

Beiträge und Analysen

Gesundheitswesen

aktuell 2020

herausgegeben von Uwe Repschläger,
Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

Nikolaus Schmitt

Arzneimittelimporte – Ein gesundheitspolitischer Irrweg?, Seite 234–249

doi: 10.30433/GWA2020-234

Nikolaus Schmitt

Arzneimittelimporte – Ein gesundheitspolitischer Irrweg?

Importe von Arzneimitteln nach Deutschland leisten einen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung, wenn sie preiswerter sind als inländische Arzneimittel. Die Bundesregierung war mit den Einsparungen durch Arzneimittelimporte im Jahr 2019 nicht zufrieden und hat daher gesetzliche Anpassungen vorgenommen. Wie hoch ist überhaupt der Beitrag zur Wirtschaftlichkeit und zeigt die jüngste gesetzliche Veränderung die gewünschte Wirkung? Diese Fragen sollen mittels empirischer Analysen beantwortet werden. Lohnt sich demzufolge eine weitere gesetzliche Förderung der Importindustrie?

Arzneimittelimporte im Fokus der Politik

Der Import von Arzneimitteln nach Deutschland ist seit fast 50 Jahren etablierte Praxis. Grundlage für den Import sind die Bestimmungen zum freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union. Der freie Warenverkehr, frei von Zöllen, Auflagen, Monopolstellungen und vielem mehr, ist einer der zentralen Grundsätze des europäischen Wirtschaftsraumes. Es gilt als insgesamt wohlfördernd, wenn in jedem Land marktwirtschaftliche Konkurrenz auch durch Importe existiert und dadurch der Wettbewerbsdruck auf die Anbieter erhöht wird. Aus Sicht des internationalen Wettbewerbs haben Arzneimittel keinerlei rechtliche Sonderstellung unter allen anderen Waren oder Produkten, die nach Deutschland importiert werden.

Eine Besonderheit sind Arzneimittelimporte in Deutschland aber trotzdem, denn innerhalb des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherungen wurden im Jahre 2003 gesetzliche Regelungen erlassen, die den Import von Arzneimitteln besonders fördern sollten. Die öffentlichen Apotheken wurden gesetzlich verpflichtet, in jedem Monat einen Anteil von fünf Prozent des Umsatzes mit wirtschaftlichen Importarzneimitteln vorzunehmen. Ziel der Regelung war es, den Preiswettbewerb innerhalb Deutschlands insbesondere bei patentgeschützten Arzneimitteln zu erhöhen, denn bei diesen besteht ein Angebotsmonopol des patenthaltenden Pharmaunternehmens in Deutschland.

Diese gesetzliche Förderung der deutschen Arzneimittelimport-Industrie über den Umweg der Sozialversicherung war ein großer Erfolg für die Interessen der Arzneimittelimporteure und ein geschickter politischer Schachzug. Ein direkter Eingriff in die Wettbewerbsregeln des Arzneimittelmarktes wurde so vermieden.

Bleibt die Frage, was diese Regelung wirtschaftlich für die Krankenversicherung gebracht hat? Wie haben sich der Marktanteil und die Einsparungen der Arzneimittelimporte entwickelt? Das sind die ersten Fragen, denen in diesem Beitrag nachgegangen wird.

Die Förderung der Importe von Arzneimitteln wurde im ersten Halbjahr 2019 intensiv politisch diskutiert. Der Gesundheitsminister wollte die sozialrechtliche Förderung der Importe komplett abschaffen, die Länderkammer war dagegen. Woher genau die Motivation des Gesundheitsministeriums kam, die Importförderung von Arzneimitteln gesetzlich neu zu fassen oder ganz abzuschaffen, lässt sich aus Veröffentlichungen nicht herleiten. Möglicherweise wurde das Thema von den Vertretern der öffentlichen Apotheken aufgebracht, mit dem Ziel der Arbeitsentlastung durch Abschaffung der verpflichtenden Importquote für ihre Klientel. Nach erheblichem Widerstand gegen eine Abschaffung im Bundesrat wurde dann ab Mitte des Jahres 2019 eine Modifikation der Importförderklausel im Sozialgesetzbuch und im Rahmenvertrag der Apotheken umgesetzt. Wiederum wurde als zentrales Ziel dieser Neufassung ein erhöhter Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung, also Einsparungen für Krankenkassen durch niedrigere Importpreise, gesetzt.

Daraus ergeben sich zwei weitere Fragen: Welche Auswirkungen hat diese aktuelle Neuregelung auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelimporte in Deutschland? Wie hat sich die Struktur der Arzneimittelimporte in den ersten Monaten der Neuregelung entwickelt?

Europäische Preisunterschiede als Basis des Arzneimittelimports

Arzneittelimporte unter Ausnutzung europaweiter nationaler Preisunterschiede sind bereits seit Ende der 1970er Jahre gängige Praxis im Gebiet der EU. Verschiedene europäische und deutsche gerichtliche Entscheidungen gaben dem freien Waren-

verkehr innerhalb der EU Vorrang und beseitigten nach und nach verschiedene aufgebaute Hürden der pharmazeutischen Industrie. Zuletzt hat der Bundesgerichtshof (BGH) 1995 den Arzneimittelimporten den Vertriebsweg über den Großhandel in Deutschland eröffnet (Rehmann 2009). Die Preispolitik der pharmazeutischen Industrie besteht aus national unterschiedlichen Preisen für zumeist identische Arzneimittel. Begründet werden die unterschiedlichen Preise mit der Anpassung an die Leistungsfähigkeit des jeweiligen nationalen Gesundheitssystems. In fast allen EU-Mitgliedsstaaten werden Preisinformationen aus anderen Ländern zur nationalen Preisfestsetzung von zumindest einem Teil der Medikamente genutzt. Dabei werden mangels Kenntnis vertraulicher Rabatte in den anderen Ländern die Listenpreise der Medikamente herangezogen und so das Preisniveau in Europa langfristig hochgehalten. Die pharmazeutische Industrie wiederum führt Arzneimittel in Europa strategisch ein, indem zunächst die Einführung in wirtschaftlich starken Staaten mit hohem Preisniveau erfolgt (Vogler 2017: 260 ff.). Insofern besteht ein stabiles Preisgefälle innerhalb Europas, bei dem Deutschland zumeist eine Spitzenposition für nicht generisch verfügbare Arzneimittel einnimmt. Die Preisunterschiede in diesem Teilmarkt bieten Arzneimittel-Importeuren viele wirtschaftliche Chancen bei Importen nach Deutschland.

So funktioniert der Parallelhandel mit Arzneimitteln in Deutschland

Parallelimporte sind Präparate, die von Pharmaunternehmen im Ausland hergestellt, dort von Importeuren aufgekauft und in Deutschland – parallel zum Originalprodukt – auf den Markt gebracht werden. Reimporte sind dabei solche Arzneimittel, die in Deutschland für einen ausländischen Markt hergestellt, jedoch anschließend nach Deutschland reimportiert werden.

Der Importeur braucht in Deutschland eine Zulassung als pharmazeutischer Unternehmer, da er ein Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringt. Er unterliegt allen gesetzlichen Bestimmungen des Arzneimittelrechts einschließlich der regelmäßigen Überwachung durch die Landesbehörden. Das parallel importierte Arzneimittel muss jedoch nur einem vereinfachten Zulassungsverfahren unterzogen werden, da das identische „nationale Original“ bereits zugelassen ist. Alle Prozesse der Lagerung, Kennzeichnung, Umverpackung, Lieferung, Kühlungskette und vieles mehr müssen

vom Importeur den Landesbehörden angezeigt und von diesen abgenommen und überwacht werden. Auch wenn kein Arzneimittel im eigentlichen Sinne hergestellt wird, sind auch die logistischen Prozesse rund um Arzneimittel vom Arzneimittelgesetz erfasst: „Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe von Arzneimitteln“ (§ 4 Absatz 14 AMG).

Preisbildung importierter Arzneimittel in Deutschland

Wie bei anderen Gütern liegt das wesentliche Motiv für den Import von Arzneimitteln im Ausnutzen internationaler Preisunterschiede. Wenn Arzneimittel in Deutschland teurer sind als in anderen europäischen Ländern, kann der Importeur diesen Unterschied ausnutzen. Dabei ist der Importeur als pharmazeutischer Unternehmer in Deutschland grundsätzlich frei bei seiner Preisfestsetzung. Eine Orientierung am Listenpreis des inländischen Originals ist jedoch sinnvoll, denn Ärzte und Apotheken müssen die Abgabe importierter Arzneimittel veranlassen und unterliegen dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Nach Abschluss der Preisverhandlungen des GKV-SV (§ 130b SGB V) bildet dieser Preis auch für alle importierten Arzneimittel die Obergrenze des Erstattungspreises der GKV. Es gelten im Übrigen auch für importierte Arzneimittel die inländischen Zuschläge in der Lieferkette (Großhandel und Apotheke) sowie die Herstellerabschläge von sechs beziehungsweise sieben Prozent für die gesetzliche Krankenversicherung. Damit obliegt dem Importeur bei der Preisgestaltung eine rein betriebswirtschaftliche Kalkulation aus Kosten für Einkauf, Umverpackung und Logistik zuzüglich geplanter Gewinnmarge. Die öffentlichen Apotheken spielen eine zentrale Rolle bei der Nachfrage nach importierten Arzneimitteln, daher erscheint bei der Preiskalkulation eine Beachtung der nachfolgend beschriebenen Regelungen zur Importförderung sinnvoll.

Gesetzliche Förderung der Abgabe importierter Arzneimittel

Der wirtschaftliche Beitrag zur Verminderung der Ausgaben im Gesundheitswesen, den Arzneimittelimporte durch den Vertrieb preisgünstigerer Arzneimittel leisten können, veranlasste den Gesetzgeber im Jahr 2003, Regelungen zur Förderung der Importe (Importförderklausel) in das Fünfte Sozialgesetzbuch aufzunehmen. Adressat der Importförderklausel sind die öffentlichen Apotheken (§ 129 SGB V): „Die Apotheken

sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels ...“. Die beabsichtigte Wirkung des Gesetzes wird in der Regierungsbegründung klargestellt: „Damit wird ein angemessener Preisabstand zwischen dem Importarzneimittel und dem vergleichbaren inländischen Arzneimittel erreicht. Zudem wird sichergestellt, dass durch die Abgabe von Importen zugunsten der Krankenkassen ein im Hinblick auf die finanzielle Stabilisierung der GKV angemessenes Einsparvolumen erreicht wird“ (GMG: 122).

Seit dieser Zeit sind die öffentlichen Apotheken verpflichtet, fünf Prozent des Umsatzes mit wirtschaftlichen Importen zu tätigen. Aus Sicht des Importeurs ergibt es daher Sinn, bei der Preisfestsetzung des importierten Arzneimittels die Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe der 15/15-Regel und damit die Interessenlage der Apotheken zu berücksichtigen.

Struktur des Arzneimittelimports 2019 in Deutschland

Damit ein Arzneimittel importiert wird, muss es sich für den Importeur wirtschaftlich lohnen. Zusätzlich sollte auch die abgebende Apotheke einen Beitrag für die Erfüllung der Importquote erzielen, die 15/15-Regel daher eingehalten werden. Wann rentiert sich ein Arzneimittelimport besonders? Dazu einige Plausibilitätsüberlegungen und dann ein Blick in die Realität des Importmarktes. Besonders lohnend erscheint ein Import, wenn:

1. zum Arzneimittel ein möglichst großes Preisgefälle auf ausländischen Bezugsmärkten im Vergleich zu Deutschland besteht und das Arzneimittel im Ausland keine Mangelware ist.
2. der Preis der einzelnen Packung über der Schwelle liegt, zu der sich die zusätzlichen variablen Kosten für den Importeur (beispielsweise Logistik, Umverpackung, Lagerung, Kennzeichnung, Kontrolle) nicht mehr lohnen. Bei einem fiktiven Listenpreis je Packung von beispielsweise 10 Euro und einem 15-Prozent-Abschlag auf den

Preis (15/15-Regel), verbleibt dem Importeur für die Finanzierung der variablen Kosten kein großer Differenzbetrag.

3. die Absatzmenge in Deutschland möglichst groß ist und das Medikament eher als Dauermedikation angewendet wird. So können sich zu den einzelnen Patientenversorgungen stabile Nachfragewege aus den Apotheken entwickeln, die bei seltenen oder ad hoc gegebenen Arzneimitteln viel schwieriger herzustellen sind.
4. das Arzneimittel kein Generikum ist, denn hierfür bestehen in Deutschland Rabattverträge der Krankenkassen mit Lieferverpflichtungen für die zwei Jahre Vertragslaufzeit. Die Teilnahme eines Importeurs an diesen Rabattverträgen führt damit zu einer längerfristigen Lieferverpflichtung und würde voraussetzen, dass auf den ausländischen Beschaffungsmärkten ebenfalls längerfristige Verfügbarkeit in großer Menge gesichert werden könnte. Der Anspruch an dauerhafte Lieferfähigkeit in Kombination mit den zusätzlichen Logistikkosten sorgt dafür, dass sich so gut wie kein Importeur bei den Generika-Ausschreibungen der Krankenkassen beteiligt.

Welche Arzneimittelwirkstoffe werden im Jahr 2019 importiert (die TOP-6 der BARMER)

Im Jahr 2019 wurden zulasten der BARMER importierte Arzneimittel mit einem Brutto-Umsatz von etwa 450 Millionen Euro abgerechnet. Dies ist ein Anteil am gesamten Arzneimittelbruttoumsatz von 6,9 Prozent und bei der Packungsanzahl von zwei Prozent.

Ein Drittel des Gesamtumsatzes von Import-Arzneimitteln entfällt auf lediglich sechs Wirkstoffe. Diese haben jeweils einen Anteil von einem Prozent oder mehr am Gesamtmarkt, alle anderen liegen darunter. Sie alle erfüllen die vorherigen Plausibilitätsüberlegungen zur Import-Eignung:

Sie sind umsatzstark, die ersten drei befinden sich sogar unter den zehn umsatzstärksten Wirkstoffen der BARMER insgesamt (Grandt et al. 2019: 32). Die Preise je Packung liegen im hohen oder sehr hohen Bereich, und keiner der Wirkstoffe ist im Jahr 2019 generisch verfügbar.

Tabelle 1: Importierte Arzneimittelwirkstoffe mit den höchsten Umsatzanteilen im Jahr 2019 bei der BARMER

Wirkstoff	Packungen Importe	Bruttosumme Importe in Euro	Ø Brutto je Packung in Euro	Quote der Import-Packungen in Prozent	Anteil am Importmarkt in Prozent
Rivaroxaban	260.874	75.413.954,59	289,08	66,5	16,8
Adalimumab	7.159	31.093.722,46	4.343,31	19,0	6,9
Interferon beta-1a	3.455	14.741.678,23	4.266,77	23,5	3,3
Paliperidon	18.141	13.664.718,66	753,25	83,9	3,1
Somatropin	2.716	7.389.337,37	2.720,67	32,0	1,7
Botulinumtoxin	8.835	4.260.716,71	482,25	48,8	1,0
Summe		146.564.128,02			32,7

Quelle: Arzneimittel-Abrechnungsdaten der BARMER

Anmerkung: Wirkstoff: Pharmakologisch aktive Substanz(en) in einem Arzneimittel; Packungen Importe: Summe der abgerechneten Import-Packungen im Jahr 2019; Bruttosumme Importe: Summe der Bruttopreise (inklusive Umsatzsteuer) für die abgerechneten Import-Packungen im Jahr 2019; Ø Brutto je Packung: Bruttosumme der Importe im Jahr 2019 / Packungen der Importe im Jahr 2019; Quote der Import-Packungen: Packungen der Importe im Jahr 2019 / Gesamtpackungen (Original und Importe) für den Wirkstoff x 100 im Jahr 2019; Anteil am Importmarkt: Bruttosumme der Importe für den Wirkstoff / Bruttosumme der Gesamt-Importe x 100

Bei den TOP-6-Import-Wirkstoffen zeigt sich ein sehr unterschiedlicher Importanteil in Bezug auf die Menge an Packungen, die insgesamt in Deutschland im Jahr 2019 an die Patienten ausgegeben wurde. Über die Ursachen der Unterschiede lässt sich nur spekulieren. Besonders auffällig ist der Wirkstoff Rivaroxaban, der von der Firma Bayer unter dem Markennamen Xarelto produziert wird. Zwei Drittel des innerdeutschen Umsatzes werden aus dem Ausland importiert und stellen fast ein Sechstel des gesamten Importmarktes für die BARMER dar. Das deutet auf bedeutsame, dauerhafte europäische Preisunterschiede und hohe Verfügbarkeit im Ausland hin. Hinzu kommt, dass der noch immer patentgeschützte Wirkstoff im Jahr 2011 zugelassen wurde und somit dem Prozess der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) und der folgenden Preisverhandlungen (§ 130b SGB V) nicht unterzogen wurde. Der Preis dieses Arzneimittels in Deutschland wurde vom GKV-SV also nie mit der Firma Bayer verhandelt.

Der Preisunterschied für den Wirkstoff Adalimumab, die Nummer zwei nach Importumsatz, wurde in der Wirtschaftswoche 2017 exemplarisch für eine vergleichbare Packungsgröße wie folgt ermittelt: Deutschland: 1.862 Euro, Frankreich: 898 Euro,

Rumänien: 860 Euro (WiWo – Wirtschaftswoche 2017). Dies zeigt, dass Preisunterschiede identischer Arzneimittel zum deutschen Markt bei 60 Prozent und darüber liegen, und das auch in Märkten unmittelbarer Nachbarländer.

Insbesondere bei neu eingeführten Wirkstoffen ist Deutschland ein Hochpreisland innerhalb der EU. In Deutschland kann der pharmazeutische Unternehmer im ersten Jahr der Zulassung des Arzneimittels den Preis frei festlegen, der in voller Höhe erstattet wird. Erst nach Ablauf des ersten Jahres greifen in Deutschland die Instrumente der frühen Nutzenbewertung und der Preisverhandlungen mit dem GKV-SV und begrenzen die Preisgestaltung auf das Verhandlungsergebnis (§ 130b SGB V). In vielen europäischen Ländern werden Preise oder Erstattungshöhen durch das öffentliche Gesundheitswesen ab dem ersten Tag der Zulassung verhandelt beziehungsweise festgelegt. Häufig wird dabei ein Preisvergleich innerhalb der Gesundheitssysteme der EU durchgeführt. Der in Relation hohe deutsche Preis im Einführungsjahr führt daher zu einer Anhebung dieser Preisvergleiche (Busse et. al. 2017: 195 ff.). Importeure von Arzneimitteln müssen daher die Struktur der importierten Arzneimittel stets an die ständig wechselnden Preisabstände anpassen. Die Patentinhaber versuchen im Gegenzug mit zahlreichen Methoden, die nationalen Märkte abzugrenzen und den Parallelhandel zu erschweren. Bei international tätigen pharmazeutischen Unternehmen werden die Umsätze zumeist dem Exportland zugerechnet. Die deutsche Einheit des pharmazeutischen Unternehmens erzielt im unternehmensinternen Ranking entsprechend weniger Umsätze, obwohl die Arzneimittel in Deutschland verabreicht werden. Daher spielt der Parallelhandel von Arzneimitteln eine wahrnehmbare Rolle bei der internationalen Preisstrategie.

Empirische Auswertung für die Zeit der alten gesetzlichen Importförderklausel: Die Höhe der Einsparungen für die gesetzlichen Krankenkassen

Nach diesem Blick auf die Struktur 2019 des Arzneimittelimport-Marktes soll untersucht werden, wieviel Einsparungen durch Arzneimittelimporte für die BARMER und hochgerechnet auf alle Krankenkassen in der Vergangenheit erreicht wurden. Wie groß ist die Summe, die von den Gesetzlichen Krankenkassen nicht ausgegeben wurde, weil importierte Arzneimittel billiger waren als der deutsche Listenpreis?

Die Bundesregierung kennt die Höhe der Einsparungen für die Krankenkassen durch Arzneimittelimporte jedenfalls nicht, so die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der FDP-Fraktion vom 29. April 2019 (BT 19/9780). Auf der Basis der Daten der BARMER lassen sich diese Einsparungen jedoch ermitteln und validieren.

Als Zeitraum der Analyse werden die Jahre 2017 und 2018 ausgewertet. Da sich die gesetzlichen Bestimmungen zur Importförderung Mitte des Jahres 2019 geändert haben, gliedert sich das Jahr 2019 in zwei Zeiträume unterschiedlicher gesetzlicher Bestimmungen. Daher ist 2018 das aktuellste Jahr, in dem die alten gesetzlichen Regelungen ganzjährig galten.

Tabelle 2: Direkte Einsparungen durch importierte Arzneimittel für die BARMER und die GKV 2017 und 2018

Jahr	BARMER Umsatz AM-Importe in Euro	BARMER Importquote: Anteil Umsatz AM-Importe am Gesamtumsatz in Prozent	BARMER Anzahl importierter Packungen	BARMER durchschnittlicher Packungspreis Importe	BARMER Summe der Einsparungen AM-Importe gegenüber Original in Euro	BARMER: durchschnittliche Einsparung je importierter Packung in Euro	GKV: Einsparungen durch AM-Importe (Hochrechnung) in Euro
2017	370.652.730,37	14,15	2.034.663	182	21.006.797,43	22,98	184.270.152,89
2018	357.378.061,09	13,19	1.866.488	191	21.250.347,73	25,39	189.735.247,59

Quelle: Arzneimittel-Abrechnungsdaten der BARMER

Ergibt die Auswertung der BARMER-Daten auch ein zutreffendes Bild für die gesamte GKV? Etwa ein Neuntel der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung werden jährlich vonseiten der BARMER gezahlt. Mit diesem einfachen Faktor erfolgte in Tabelle 2 die Hochrechnung der BARMER-Ergebnisse auf die GKV. Die BARMER-Versicherten haben im Vergleich zur GKV einen höheren Frauenanteil und einen höheren Altersdurchschnitt. Daher soll überprüft werden, ob die Abrechnungsdaten der BARMER für diese Frage repräsentativ sind, um eine solche lineare Hochrechnung zu ermöglichen. Dazu werden die Ergebnisse der im Auftrag des Verbandes der Arzneimittel-Importeure Deutschlands (VAD) erstellten Prognos-Studie „Finanzielle Auswirkungen des Imports von Arzneimitteln auf das Gesundheitswesen“ heran-

gezogen. Diese kommt zu dem Ergebnis, dass die direkten Einsparungen für Importe in den Jahren 2016 bis 2018 jeweils zwischen 180 und 186 Millionen Euro liegen (Prognos 2018). Damit können die Ergebnisse der Hochrechnung auf Basis der BARMER-Daten bestätigt werden. Die Zahlen der BARMER liefern insgesamt ein zutreffendes Bild über die Struktur des gesamten Arzneimittelimport-Marktes der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Eine über mehrere Jahre stabile absolute Einsparsumme durch Arzneimittelimporte, führt angesichts der jährlichen Steigerung der Arzneimittelumsätze in Deutschland von plus 5 bis plus 7 Prozent unweigerlich zu einer fortgesetzt sinkenden Einsparquote (etwa 0,5 Prozent vom Umsatz) durch importierte Arzneimittel. Einsparungen von etwa 180 Millionen Euro jährlich stellen auch in Relation zu den durch Krankenkassen im gleichen Zeitraum erzielten Einnahmen aus Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen von fast fünf Milliarden Euro einen recht überschaubaren Einsparbetrag dar. Diese Tatsache könnte im Jahr 2019 ein weiteres Motiv für das Gesundheitsministerium gewesen sein, die Importförderklausel abzuschaffen beziehungsweise zu modifizieren.

Gesetzliche Änderung der Importförderklausel ab Juli 2019 – das GSAV

Der Gesetzgeber hat nach 16 Jahren die Regelungen der Importförderklausel für Apotheken geändert. Mit dem „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelverordnung (GSAV)“ wurde die bisherige 15/15-Regel für wirtschaftliche Importe abgeändert. Seit Juli des Jahres 2019 gilt als Regel für wirtschaftliche Importe, dass der Preisabstand bei einem Abgabepreis bis 100 Euro mindestens 15 Prozent, zwischen 100 und 300 Euro mindestens 15 Euro und über 300 Euro mindestens fünf Prozent betragen muss. Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und Zytostatika sind von dieser Regelung ausgenommen.

Dazu heißt es in der Gesetzesbegründung: „Bisher besteht bei hochpreisigen Arzneimitteln, die zunehmend in der Arzneimittelversorgung eine Rolle spielen, kein ausreichender Anreiz, eine über 15 Euro liegende Preisvergünstigung beim Einkauf eines Arzneimittels im Ausland durch einen importierenden pharmazeutischen Hersteller als

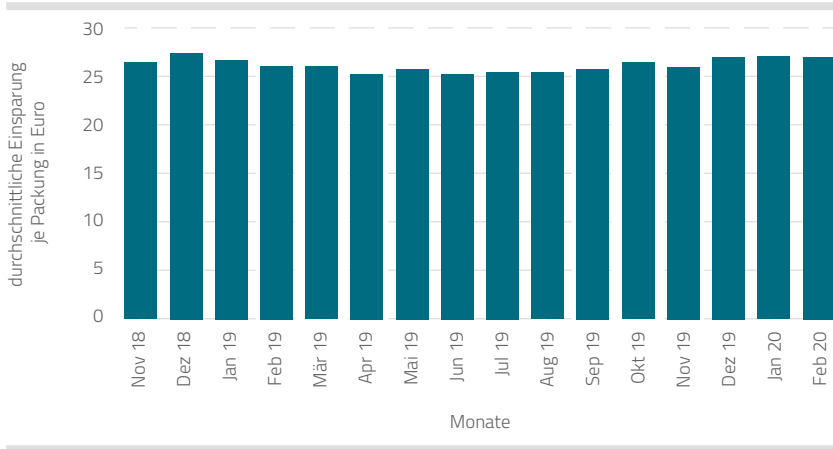
Einsparung an die gesetzliche Krankenversicherung weiterzugeben. Zudem führt bei hochpreisigen Arzneimitteln die bisherige Regelung zu einem absoluten Preisabstand, der als relativ zu gering anzusehen ist gegenüber dem absoluten Preisabstand bei günstigeren Arzneimitteln“ (BT 19/8753: 63).

Nach dem Willen des Gesetzgebers wurden die Preisabstandsregelungen für ein wirtschaftliches Importarzneimittel also verschärft. Ziel ist es, den Preisabstand der Importe gegenüber deutschen Listenpreisen zu erhöhen (Preiseffekt). Eine Steigerung der Menge beziehungsweise des Anteils der Importe am Gesamtmarkt (Mengeneffekt) wird nicht als Ziel des Gesetzgebers genannt. Die Umsetzung der neuen Importförderklausel erfolgte durch eine Anpassung des Rahmenvertrages der Apotheker (§ 129 Absatz 2 SGB V). Diese Anpassung beinhaltete neben den neuen gesetzlichen Preisabstandsschwellen auch eine Änderung der apothekenbezogenen Importbasis. Grundlage für die Berechnung der für Apotheken vorgeschriebenen Importquote ist nunmehr die Summe der Einsparungen durch Importe. Zuvor war das Ziel für die Apotheken, jeweils einen Importanteil von fünf Prozent des Gesamtumsatzes aller abgegebenen Arzneimittel der Apotheke zu erreichen, unabhängig vom jeweiligen Preisabstand.

Diese Neuregelungen sind im Juli des Jahres 2019 für die Apotheken in Kraft getreten. Als Betrachtungszeitraum für die Untersuchung, welche Effekte die Neuregelung der Importförderklausel ergeben hat, wird auf Monatsebene der Zeitraum acht Monate vor und acht Monate nach Inkrafttreten ausgewertet. Basis sind wiederum die Abrechnungsdaten der BARMER. Eine Betrachtung weiterer Monate des Jahres 2020 wurde nicht vorgenommen, da aufgrund der COVID-19-Pandemie die Ausgaben und die Abgabemengen für Arzneimittel im März 2020 gegenüber dem Vorjahr sehr stark anstiegen, während sie im April und Mai 2020 stark zurückgingen. Diese Einflussgrößen würden eine Auswertung auf Monatsebene erheblich verzerren, daher erfolgt die Auswertung nur bis Februar 2020. Dargestellt wird der Preis- und Mengeneffekt im jeweiligen Monat als Quotient von Einsparung je Packung sowie der Anteil der Importe am Arzneimittelumsatz. Absolute Zahlen wie Umsatz oder Packungsanzahl könnten allein durch die unterschiedliche Anzahl von Arbeitstagen in den Monaten erheblich schwanken. Als Preiseffekt wird daher die durchschnittliche Einsparung je

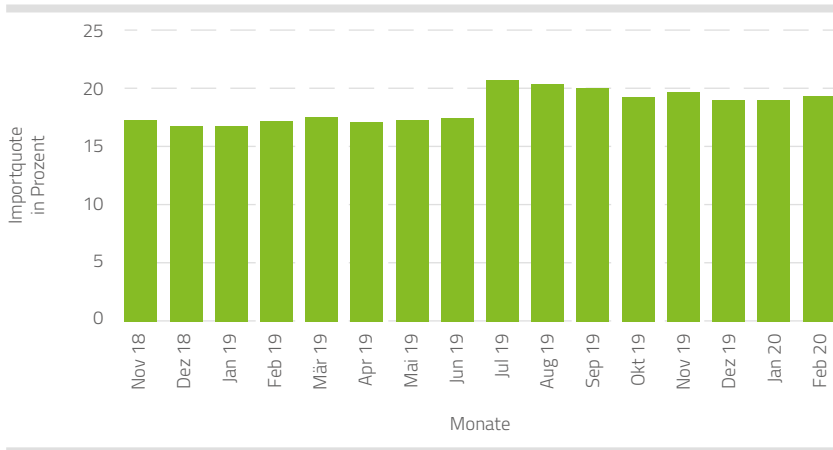
importierter Packung gewählt. Diese müsste steigen, wenn die Importpreise gegenüber den deutschen Listenpreisen sinken würden. Als Mengeneffekt wird der Umsatzanteil der Importe am gesamten Arzneimittelumsatz im jeweiligen Monat gewählt. Dieser müsste steigen, wenn insgesamt mehr importierte Arzneimittel abgegeben wurden.

Abbildung 1: Preiseffekt infolge der Neuregelung der Importförderklausel



Quelle: Arzneimittel-Abrechnungsdaten der BARMER

Abbildung 2: Mengeneffekt infolge der Neuregelung der Importförderklausel



Quelle: Arzneimittel-Abrechnungsdaten der BARMER

In Abbildung 2 ist eine deutliche Steigerung des Mengeneffektes bei importierten Arzneimitteln ab Juli 2019, dem Monat des Inkrafttretens der neuen Importförderklausel, erkennbar. Der erhoffte Preiseffekt (Abbildung 1), der sich in einem steigenden Einsparungsbetrag je Packung zeigen müsste, ist allerdings leider nicht eingetreten. In den acht Monaten vor Juli 2019 betrug die durchschnittliche Einsparung je Packung 26,13 Euro, in den acht Monaten danach 26,28 Euro. Eine Veränderung von etwa einem halben Prozentpunkt ist sicherlich nicht als relevante positive Entwicklung anzusehen. Festzustellen ist, dass die Apotheken mehr Import-Packungen abgegeben haben, die Importeure aber keine günstigeren Preise angeboten haben. Das Ziel des Gesetzgebers, mit der Neufassung der Importförderklausel eine Preissenkung bei den Arzneimittelimporten auszulösen, ist im Betrachtungszeitraum nicht erreicht worden. Zudem geht der Mengeneffekt nach dem Anstieg ab Juli 2019 in den Folgemonaten deutlich zurück, und es ist abzusehen, dass sich auch dieser Wert in weiteren Monaten vermutlich auf das Niveau der Vorjahre einpendeln wird.

Damit wurde die gesetzliche Zielsetzung der neuen Importförderklausel von den Marktteilnehmern deutlich verfehlt.

Indirekte Einsparungen für die Krankenkassen durch Arzneimittelimporte

Arzneimittel-Importeure argumentieren, dass die Einsparungen für die gesetzlichen Krankenkassen deutlich höher sind als die oben gemessenen direkten Effekte des Preisabstandes. Es wird angeführt, dass das Bestehen einer inländischen Konkurrenz für patentgeschützte Arzneimittel durch Importeure den Patentinhaber veranlassen könnte, die Preise in Deutschland sowie die Preisunterschiede innerhalb der EU nicht zu hoch werden zu lassen. Hinzu kommt die Bereitschaft mancher patenthaltenden pharmazeutischen Unternehmen, einzelnen Krankenkassen durch Rabattverträge für patentgeschützte Originale Preisabschläge einzuräumen. Auch dies wird auf die Existenz von Importarzneimitteln zurückgeführt. Die Inno AG hat im Auftrag der Arzneimittel-Importeure in einer Studie und dem entsprechenden Abstract versucht, diese Annahmen zu untermauern (Inno AG 2019). Die dort vorgenommenen Berechnungen beruhen jedoch nach eigenen Angaben auf rein hypothetischen Annahmen zu einer

alternativen Preisentwicklung. Daher gelingt eine empirische Untermauerung dieser Hypothese nicht. Die empirische Berechnung eines solchen „Was-wäre-wenn-gewesen-Szenarios“ ist schon sachlogisch aufgrund fehlender Daten zu Alternativszenarien unmöglich. Dennoch ist ein nicht quantifizierbarer Effekt auf die Preisgestaltung und Rabattvertragsbereitschaft eines Patentinhabers in Deutschland durch Import-Konkurrenz fachlich plausibel.

Andererseits können Importe durch Rabattverträge mit den inländischen patenthaltenden pharmazeutischen Unternehmen dazu führen, dass die Preise von Import-Arzneimitteln unwirtschaftlich werden und zu Mehrkosten anstatt zu Einsparungen für die Krankenkassen führen. Der Preisabstand wird immer nach dem Listenpreis des Arzneimittels berechnet. Hat eine Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmen einen Rabattvertrag und übersteigt dieser inländische Rabatt den Preisvorteil des importierten Arzneimittels, hat die Krankenkasse für den Import höhere Ausgaben als für das rabattierte inländische Produkt. Die Apotheke generiert trotzdem eine virtuelle Einsparung im Rahmen der Importquote, weil der Preisabstand immer zum Listenpreis berechnet wird.

Diese jeweils plausibel erscheinenden indirekten Effekte der Arzneimittelimporte können mangels Daten nicht quantifiziert oder empirisch untermauert werden. Zudem wirken sie gegenläufig, und die jeweiligen Effekte könnten sich dadurch tendenziell aufheben.

Fazit

Der Beitrag von Import-Arzneimitteln zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung durch direkte Einsparungen von etwa einem halben Prozent der Arzneimittel-Gesamtausgaben ist überschaubar. Daher ist die Frage zulässig, ob dieser relativ geringfügige Beitrag es rechtfertigt, die Branche der Arzneimittel-Importeure durch eine Verpflichtung der öffentlichen Apotheken gesetzlich besonders zu fördern. Zudem wurde gezeigt, dass die Einsparungen in Relation zu den Ausgaben für Arzneimittel seit Jahren kontinuierlich sinken. Eine vollständige Abschaffung der Importförderklausel wurde im Vorfeld der Gesetzgebung des GSAV Anfang 2019 heftig politisch diskutiert, scheiterte

aber insbesondere am Widerstand des Saarlandes, in dem der mit Abstand größte Arzneimittel-Importeur seinen Firmensitz hat. Insgesamt sind derzeit 57 Arzneimittel-Importeure im deutschen Markt mit etwa 3.000 Mitarbeitern. Marktführer ist die Firma kohlpharma mit Sitz in Merzig mit zum Stand des Jahres 2019 (laut Homepage) 730 Mitarbeitern und 660 Millionen Euro Umsatz.

Dennoch ist auch ein relativ geringer Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung für die gesetzlichen Krankenkassen eine Ausgabensenkung, die ohne Arzneimittelimporte nicht existieren würde. Zudem belebt nicht nur sprichwörtlich „die Konkurrenz das Geschäft“. Das ist Grundlage deutscher und europäischer Wettbewerbsordnung und trifft auch in diesem Marktsegment zu. Der Wettbewerb durch den Parallelhandel hat Auswirkungen auf die Preispolitik von Anbietermonopolen. Auch wenn sich diese Effekte nicht empirisch nachweisen lassen und zudem Preise für Arzneimittel selbst in der EU leider teilweise intransparent sind, ist die Wirkung für ein Hochpreisland wie Deutschland tendenziell preissenkend.

Die gesetzlich beabsichtigte Steigerung der direkten Einsparungen durch Arzneimittelimporte durch niedrigere Preise ist allerdings noch nicht eingetreten. Dazu bedarf es wohl einer weiteren Anpassung der Grenzlinien in der Importförderklausel oder anderer gesetzlicher Vorgaben für den wirtschaftlichen Preisabstand. Die aufgezeigten Preisunterschiede innerhalb der EU bieten Raum, den Mindestabstand des Preises unabhängig vom jeweiligen Packungspreis auf zehn Prozent zu erhöhen. Die weitere gesetzliche Importförderung ist daher sinnvoll für die Krankenkassen, die Einsparungen lassen sich durch Änderungen der Grenzlinien noch steigern.

Literatur

- BT 19/9780: Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der FDP-Fraktion zur Importförderklausel vom 29. April 2019, online unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/097/1909780.pdf>
- BT 19/8753: Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 27. März 2019, online unter: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/087/1908753.pdf>
- Busse, R., Panteli, D., Schröder, H., Schröder, M., Telschow, C., Weiss, J. (2017): Europäischer Preisvergleich für patentgeschützte Arzneimittel. In: Schwabe et al. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2017.
- GMG: Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG), Deutscher Bundestag, Drucksache 15/1525, online unter: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/15/015/1501525.pdf>
- Grandt, D., Lappe, V. und Schubert, I. (2019): BARMER Arzneimittelreport 2019. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 16. Wuppertal.
- Inno AG (2019): Abstract zur Sekundäranalyse zu indirekten Einspareffekten und -potentialen von Arzneimittel-Parallelimporten, 2. April 2019, online unter: https://die-arzneimittel-importeure.de/wp-content/uploads/Inno-Studie__Abstract_Analyse_inno_AG_EAEPC_final_2019.pdf
- Prognos (2018): Prognos AG, Kurzstudie Finanzielle Auswirkungen des Imports von Arzneimitteln auf das Gesundheitswesen, November 2018, online unter: https://die-arzneimittel-importeure.de/wp-content/uploads/Prognosstudie-Importmarkt-2015_2018.pdf
- Rehmann, A. (2009): Rechtliche Grundlagen des Parallelhandels in Europa. In: Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands (VAD) e.V. (Hrsg.): 30 Jahre Parallelhandel mit Arzneimitteln, online unter: www.vad-news.de/wp-content/uploads/2016/10/VAD_Broschuere_30Jahre_dt.pdf
- Vogler, S. (2017): Kostenintensive Krebsmedikamente – Preise im internationalen Vergleich. In: Grandt, D., Lappe, V. und Schubert, I. (Hrsg.): BARMER Arzneimittelreport 2017, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 3. Wuppertal.
- WiWo - Wirtschaftswoche (2017): Ausgabe vom 27. Juli 2017, „Pharmahändler machen Profite auf Kosten Osteuropas“, online unter: www.wiwo.de/unternehmen/versicherer/die-medikamente-der-anderen-pharmahaendler-machen-profite-auf-kosten-osteuropas/20110406.html