

vfa-Positionspapier

Sonderförderung des Parallelhandels bei innovativen Arzneimitteln überdenken

Zusammenfassung

- Parallelhandel ist der Vertrieb eines Arzneimittels durch einen vom Originalanbieter unabhängigen Händler über Ländergrenzen hinweg im Wettbewerb zum Originalanbieter.
- Der Parallelhandel wird ermöglicht durch die europarechtlichen Grundsätze des freien Warenverkehrs im europäischen Binnenraum.
- Die Tätigkeit von Parallelhändlern beschränkt sich auf den Austausch des Beipackzettels sowie das Überkleben der Originalpackung in der Sprache des Ziellandes.
- Die beim Parallelhandel vermehrte Anzahl von Schnittstellen im Arzneimittelvertrieb fördert die Gefahr des Eindringens von Arzneimittelfälschungen.
- Parallelhandel fördert potenziell Lieferengpässe in dem Ursprungsland des parallel gehandelten Arzneimittels.
- Die im Jahr 1989 in Deutschland eingeführte Importförderung als gesetzlich verankerter Wettbewerbsvorteil von Importarzneimitteln ist angesichts der Marktentwicklungen nicht mehr zu rechtfertigen. Der tatsächliche Einspareffekt für die Krankenkassen ist im Vergleich zu den weiteren Regulierungsinstrumenten marginal: er beträgt im Jahr 2013 lediglich 63,5 Mio. Euro.
- Ohne Behinderung des Wettbewerbs durch die Importförderklausel sollte sich allein aufgrund von Verträgen der unterschiedlichen Anbieter entscheiden, ob ein Originalarzneimittel oder aber ein importiertes Medikament in der Apotheke abgegeben wird.
- Wegen der im europäischen Vergleich niedrigsten Preise beim AMNOG findet häufig kein Parallelimport mehr statt.
- Stattdessen treten inzwischen Parallelexporteure im deutschen Markt auf den Plan, weil die AMNOG-Rabatte über die Vertriebskette abgewickelt werden und insofern auch Parallelhändler von diesen Rabatten profitieren.
- Vor diesem Hintergrund sollten AMNOG-Erstattungsbeträge nicht mehr über die Vertriebskette, sondern stets und allein direkt mit den Krankenkassen abgewickelt werden.

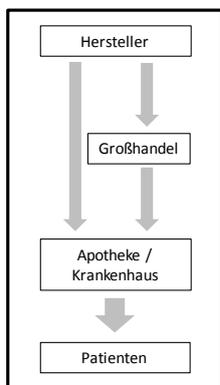
Parallelhandel: Einführung und Begriffsbestimmungen

Seite 2/9

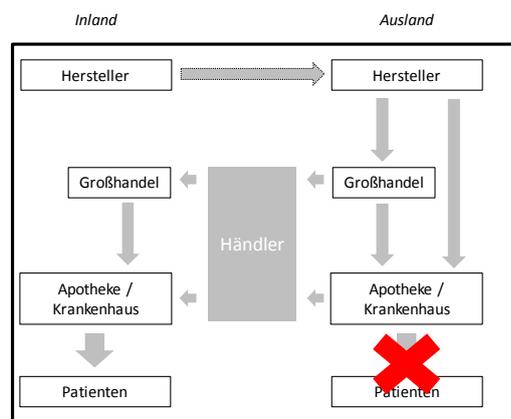
Unter Parallelhandel wird der Vertrieb eines Arzneimittels durch einen vom Zulassungsinhaber bzw. Originalanbieter unabhängigen Händler verstanden, der das Produkt in einem EU-Land seiner Wahl erwirbt und in einem Zielland seiner Wahl innerhalb Europas im Wettbewerb zu dem Hersteller des Arzneimittels (Originalanbieter) vermarktet. Der Originalanbieter hat das Produkt für den ausländischen Markt bestimmt, entsprechend vorbereitet (ausländische Beschriftung der Packung und Beipackzettel) und distribuiert. Jedoch gelangt das im Ausland benötigte Arzneimittel nicht zum dort ansässigen Patienten, weil es stattdessen vom Parallelhändler aufgekauft und wieder in ein anderes Land verkauft wird.

Zur weitergehenden Differenzierung sind dabei die Begriffe Parallelimport, Parallelexport, Reimport und Parallelvertrieb gebräuchlich. Parallelimport findet statt, wenn der Originalanbieter das Produkt im Ausland produziert und dort vermarktet und im Anschluss der Parallelhandel in ein anderes Land erfolgt. In Abgrenzung hierzu spricht man von Reimport in den Fällen, in denen das Arzneimittel im Inland hergestellt wurde, im Ausland vermarktet wird und vom Parallelhändler in das Inland zurückgeführt wird. Umgekehrt spricht man von Parallelexport, wenn das für den Inlandsmarkt vorgesehene Arzneimittel in das Ausland verbracht wird. Unter Parallelvertrieb versteht man den Parallelhandel mit zentral über die europäische Zulassungsbehörde (EMA) in allen 28 EU-Mitgliedstaaten zugelassenen Arzneimitteln.

Arzneimittel-
versorgung durch den
Originalanbieter



Parallelhandel



Rechtliche und ökonomische Grundlagen

Seite 3/9

Der Parallelhandel wird ermöglicht durch die europarechtlichen Grundsätze des freien Warenverkehrs im europäischen Binnenraum in Verbindung mit dem Prinzip der gemeinschaftsweiten Erschöpfung der Marke, nach der das Inverkehrbringen eines markenrechtlich geschützten Produkts durch Dritte in einem weiteren Land der Europäischen Union dann zulässig ist, wenn dieses Produkt erstmals in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht wurde. Der Parallelhandel von Arzneimitteln wird zudem innerhalb der Europäischen Union durch ein vereinfachtes Zulassungsverfahren erleichtert.

Parallelhändler benötigen für die von ihnen vertriebenen national zugelassenen Medikamente eine (vereinfachte) Zulassung. Im Falle eines zentral zugelassenen Arzneimittels bedarf es keiner gesonderten Zulassung für das parallel vertriebene Produkt. Parallelhändler gelten nach dem Arzneimittelrecht unter bestimmten Umständen definitiv als pharmazeutische Unternehmer. Ihre Tätigkeit beschränkt sich allerdings in jedem Fall auf den Austausch des Beipackzettels sowie das Überkleben der Originalpackung in der Sprache des Ziellandes. Parallelhändler erforschen keine neuen Wirkstoffe und Behandlungsmöglichkeiten für neue Indikationen, sie entwickeln keine neuen Arzneimittel und sie produzieren auch keine Arzneimittel. Ebenso wenig sind sie an der Weiterentwicklung von Wirkstoffen im Hinblick auf deren Wirksamkeit, Patientensicherheit, -verträglichkeit und Nutzerfreundlichkeit sowie an der Neu- bzw. Weiterentwicklung von Darreichungsformen beteiligt.

Auch die Pharmakovigilanz, d. h. die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels und Maßnahmen zur Risikominimierung, wird bei zentralen Zulassungen hauptsächlich vom Originalanbieter übernommen. Ebenfalls in diesem Kontext zu berücksichtigen ist das Thema Arzneimittelfälschungen. Obwohl Händler wie Originalanbieter gehalten sind, höchste Qualitätsstandards einzuhalten und derzeit auch IT-Infrastruktur zur Sicherung der Vertriebskette etabliert wird, erhöht bereits die beim Parallelhandel vermehrte Anzahl von Schnittstellen im Arzneimittelvertrieb potenziell das Eindringen von Arzneimittelfälschungen. Mit anderen Worten: Je höher die Anzahl der Beteiligten im Vertrieb eines Arzneimittels ist und je häufiger dabei Ländergrenzen überschritten werden, desto größer ist die Gefahr, dass dabei Fälschungen untergeschoben werden können.

Pharmazeutische Unternehmer sind gesetzlich verpflichtet, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen, um den Bedarf der Patienten zu decken. Es liegt allerdings im Wesen des Parallelhandels, je nach ökonomischem Vorteil

ein gehandeltes Produkt ggf. auch zu exportieren. Damit werden indes Lieferengpässe in dem Ursprungsland potenziell gefördert, denn die Bereitstellung von Arzneimitteln kann vom Originalanbieter nicht „auf Zuruf“ angepasst, umgestellt oder erhöht werden.

Der wirtschaftliche Anreiz für Parallelhandel bzw. Parallelvertrieb wird durch internationale Preisdifferenzen geschaffen, die es ermöglichen, ein Arzneimittel zu einem niedrigen Preis im Ausland zu erwerben und in einem anderen Land zu einem höheren Preis zu verkaufen. International feststellbare Preisunterschiede entstehen aus ganz unterschiedlichen Gründen. So können Transportkosten, die Versorgungssituation, unterschiedliche Kaufkraft bzw. Einkommen in einem Land oder verschiedene lokale Präferenzen eine Rolle spielen. Häufig sind Preisdifferenzen bei innovativen Arzneimitteln auch Resultat national sehr unterschiedlicher Regelungen der Erstattung von Arzneimitteln durch die jeweiligen Ausgabenträger (Krankenversicherungen, staatliche Gesundheitsdienste) oder auch direkter staatlicher Preiskontrollen bei innovativen Arzneimitteln.

Aus ökonomischer Sicht werden Preisdifferenzen je nach Art des relevanten Produkts unterschiedlich bewertet. In einfachen Märkten mit gleichen Produkten einer einzigen Qualität ohne fixe Kosten der Forschung und Entwicklung werden Preisdifferenzen typischerweise als Ausdruck von Ineffizienz verstanden. Diese Einschätzung wandelt sich indes diametral, wenn unterschiedliche Produkte mit hohen fixen Kosten der Forschung und Entwicklung betrachtet werden. Im Kontext von Innovation und Wettbewerb kann Preisdifferenzierung dann sowohl statische (Allokations-) als auch dynamische (Innovations-)Effizienz zugleich realisieren. Außerdem ist Preisdifferenzierung in diesem Fall geeignet, die Kosten von Innovationen sozial und sachgerecht zu verteilen.

Förderung von Parallelhandel durch Erstattungsregulierung in Deutschland: Vergangenheit, Status quo, Zukunft

Bereits im Jahr 1989 wurden Apotheker zur Abgabe von parallel importierten Arzneimitteln (Importarzneimitteln) verpflichtet. Deren Abgabe an Patienten wird vom Gesetzgeber durch die sog. Importförderklausel nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V gezielt gefördert. Konkret verpflichtet diese gesetzliche Regelung den GKV-Spitzenverband und die Apothekerschaft, die bevorzugte Abgabe von Importen in der Apotheke in einem Rahmenvertrag zu regeln. Seit Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes zum 1. Januar 2004 gilt bis heute die gesetzliche Vorgabe, dass Apotheker Importarzneimittel dann abgeben sollen, wenn deren Apothekenverkaufspreis mindestens 15 Prozent oder mindestens 15 Euro günstiger ist als der Preis des entsprechenden Originalprodukts (Preisabstandsgebot).

Mit solchen preisgünstigen Importarzneimitteln müssen Apotheken eine so genannte Importquote erfüllen. Rahmenvertraglich festgelegt ist die Abgabe von 5 Prozent des importfähigen Anteils am Fertigarzneimittelumsatz der jeweiligen Krankenkasse. Zugleich muss die Apotheke durch die Abgabe von Importarzneimitteln 0,5 Prozent ihres gesamten Fertigarzneimittelumsatzes einsparen. Entsprechend der rahmenvertraglichen Vorgaben reduzieren sich diese verpflichtenden Vorgaben, falls die Apotheke einen geringeren Anteil an importfähigen Fertigarzneimitteln nachweisen kann. Sofern also Importe den Preisabstand nicht erfüllen, werden sie für die Importquote nicht berücksichtigt. Importierte Produkte können also auch einen niedrigeren Preisabstand aufweisen oder sogar teurer sein als das Originalarzneimittel. Nach einem Bonus-Malus-System werden der Apotheke Rechnungsbeträge gekürzt, wenn sie ihren Verpflichtungen aus dem Rahmenvertrag nicht nachkommt. Auf der anderen Seite gibt es einen Bonus, wenn die Quote von 5 Prozent übererfüllt wird; dieser wird jedoch nicht ausgezahlt, sondern allenfalls für die Kompensation eines Malus verwendet.

Zusätzlich zu der Importförderklausel wird der Markt für innovative Arzneimittel seit dem Jahr 2003 über das Instrument der sog. Rabattverträge reguliert. Obwohl mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) im Jahr 2010 klargestellt wurde, dass ein Rabattvertrags-Arzneimittel stets bevorzugt abzugeben ist, behindert die Importförderklausel weiterhin den Vertragswettbewerb bei Arzneimitteln, für die neben dem Originalarzneimittel auch eine Konkurrenz durch Importe existiert bzw. sorgt für eine wettbewerbliche Ungleichbehandlung. Der Parallelimporteure kann sich zwar ebenso wie der Originalanbieter an einer Rabattvertragsausschreibung beteiligen. Relativ betrachtet fehlen ihm jedoch Anreize für die Gewährung zusätzlicher Preisnachlässe. Schließlich profitiert der Händler bei Einhaltung des gesetzlichen Preisabstands bereits von dem Substitutionsgebot in der Apotheke. Damit befindet sich der Importeur jedoch mit seinem Arzneimittel in einer gegenüber dem Originalanbieter privilegierten Position. Anders als ggf. bei einer Rabattvertragsausschreibung erfordert die bevorzugte Abgabe unter Wahrung des Preisabstands per se auch keine dauerhafte Lieferfähigkeit. Relativ betrachtet sind Verträge mit Krankenkassen das bessere Regulierungsinstrument, auch weil sich damit innovative Vertragsformen etablieren können, die auf ein verbessertes Versorgungsmanagement abzielen (Mehrwertverträge, Risk-Share-Verträge, Pay-for-Performance etc.).

Die relative Privilegierung des Importeurs gilt ungeachtet des Vorrangs der Abgabe von rabattierten Arzneimitteln: Immer wieder kommt es vor, dass in der Apotheke versehentlich ein importiertes Arzneimittel abgegeben wird, obwohl ein rabattiertes Originalprodukt vorliegt. Vertraglich vereinbarte Sonderkonditionen zwischen Kran-

kenkassen und Originalherstellern laufen in der Folge zu Lasten des GKV-Systems leer. Umfragen zeigen, dass 30 Prozent der Apotheken bereits von einer Krankenkasse retaxiert wurden, weil sie ein nicht rabattiertes Importarzneimittel anstelle des rabattierten Arzneimittels abgegeben haben (Quelle: Deutsches Apotheken Portal, DAP Dialog 10/2012). Im Ergebnis werden also häufig rabattvertragsgeregelte Originale in Apotheken nicht abgegeben, da Apotheker stattdessen zum Importarzneimittel greifen, um ihre Importquote zu erfüllen. Dabei kann bei dem abgeschlossenen Rabattvertrag von einer Wirtschaftlichkeit (vgl. § 12 SGB V) ausgegangen werden: Die einzelne Krankenkasse muss beim Abschluss von Rabattverträgen dieses sog. Wirtschaftlichkeitsgebot beachten.

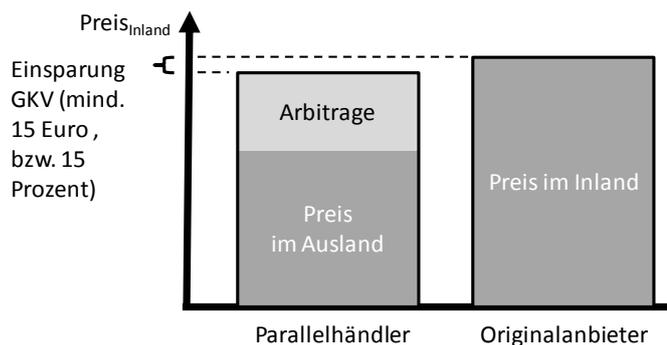
Ein einfacher Preisvergleich von Originalprodukt und Importarzneimittel auf Ebene des Listenpreises führt nicht nur aus diesem Grunde zuweilen in die Irre. So müssen neben etwaig vorliegenden Rabattverträgen auch die gesetzlich vorgegebenen Herstellerabschläge sowie das Preismoratorium berücksichtigt werden (§ 130a Abs. 1 – 3b SGB V). Insbesondere das sog. erweiterte Preismoratorium nach § 130a Abs. 3a Satz 3-4 SGB V kann hier Effekte entfalten, die den Parallelhändler einseitig bevorteilen, weil die Berechnung dieses Abschlags von den relevanten Vergleichsarzneimitteln des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers abhängen. Darüber hinaus hat der Parallelhändler das Recht – anders als der Originalanbieter –, im Rahmen des bis 2017 bestehenden Preismoratoriums seinen Preis soweit nach oben anzupassen, dass gerade noch das Preisabstandsgebot eingehalten wird.

Für AMNOG-Produkte ist außerdem stets zu prüfen, ob der Preis eines Importarzneimittels im Vergleich zu dem Erstattungsbetrag des Originalprodukts ggf. abzgl. weiterer Herstellerabschläge nach § 130a SGB V günstiger ist. Beim AMNOG-Verfahren handelt es sich um eine zentrale Bewertung des Zusatznutzens eines Originalarzneimittels mit sich anschließenden zentralen Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem einzelnen pharmazeutischen Unternehmer. Damit stellt sich im Prinzip ebenfalls automatisch ein wirtschaftlicher Preis ein.

Ökonomische Bedeutung des Parallelhandels in der GKV und Fehlanreize in der Förderung des Parallelhandels

Die Importförderklausel hat zu einem Anstieg des Anteils der Importarzneimittel am Umsatz der GKV mit Arzneimitteln seit dem Jahr 2004 von 4,9 Prozent auf 9,2 Prozent im Jahr 2013 beigetragen. Damit wird deutlich: Angesichts ihres beträchtlichen Marktanteils im GKV-Arzneimittelmarkt bedürfen Importarzneimittel keiner besonderen staatlichen Förderung.

Allerdings betrug der tatsächliche Einspareffekt für die Krankenkassen im Jahr 2013 lediglich 63,5 Mio. Euro (Quelle: Arzneimittel-Atlas). Die vergleichsweise geringe Entlastungswirkung der Importförderklausel hängt unter anderem damit zusammen, dass die Klausel selbst falsche Anreize setzt. Die gesetzliche Importförderklausel – mit dem Preisabstandsgebot von 15 Prozent oder mindestens 15 Euro zum jeweiligen Originalarzneimittel – hat über die letzten Jahre hinweg eine Fokussierung von Importeuren auf hochpreisige Arzneimittel bewirkt. Allein mehr als 40 Prozent aller Importe entfallen auf hochpreisige Arzneimittel aus den Therapiegebieten Onkologie und ZNS (Zentrales Nervensystem). Im Ergebnis führt die Importförderklausel dazu, dass die in den europäischen Märkten immer wieder auftretenden Preisunterschiede von Arzneimitteln nur unwesentlich der gesetzlichen Krankenversicherung, sondern primär den Importeuren selbst zugutekommen (dies bestätigt auch die Untersuchung der London School of Economics „The Economic Impact on Pharmaceutical Parallel Trade“ aus dem Jahr 2007).

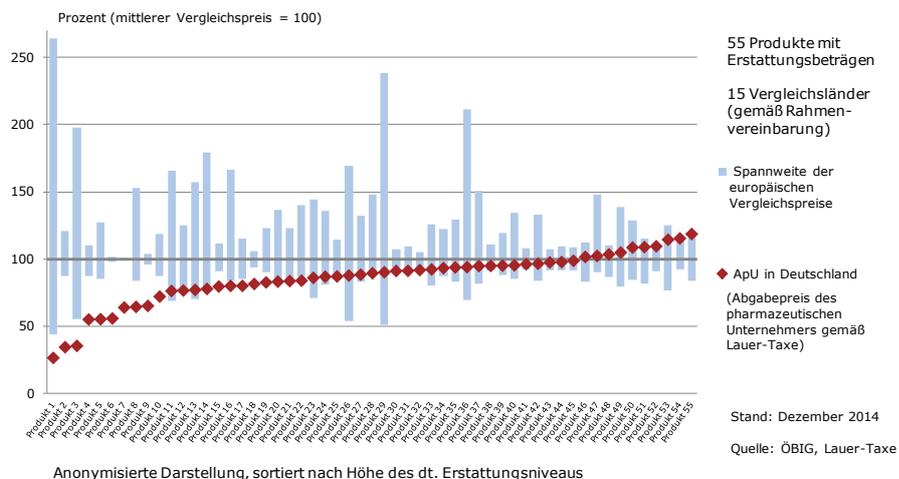


Auch im relativen Vergleich zu den weiteren Regulierungsinstrumenten wird die geringe Bedeutung und fehlende Zweckmäßigkeit der Parallelimportförderung sichtbar. Den hierdurch ermöglichten Einsparungen für die GKV in Höhe von 63,5 Mio. Euro stehen im Jahr 2012 Einsparungen durch individualvertragliche Rabattverträge in Höhe von 2,4 Mrd. Euro gegenüber. Auch die Einsparungen aus AMNOG-Verhandlungen steigen seit 2011 stetig an. Inzwischen sind bereits für über fünfzig Arzneimittel (Substanzen) Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt worden. Die Einsparungen aufgrund dieser Rabatte sind ansteigend, weil einerseits für immer mehr Produkte Erstattungsbeträge vereinbart werden, und andererseits diese Produkte zunehmend von den Ärzten verschrieben werden. Für das gesamte Jahr 2014 kann mit einem Einsparvolumen von bis zu einer halben Milliarde Euro gerechnet werden.

Während die Einsparungen durch AMNOG-Verhandlungen mit Originalanbietern ansteigen, sinken die potenziellen Einsparungen durch parallelimportierte AMNOG-Arzneimittel ab: Bei vielen AMNOG-

Produkten findet kein Parallelimport statt. Von den derzeit im Markt befindlichen AMNOG-Produkten hatte nur etwa die Hälfte der Produkte überhaupt ein parallelimportiertes Präparat als direkten Wettbewerber. Insgesamt fällt die Bedeutung von Importarzneimitteln im Segment der AMNOG-Arzneimittel mit ca. 1 Prozent des Umsatzes deshalb niedrig aus. In diesem Umsatz enthalten sind allerdings auch solche parallel importierten AMNOG-Produkte, die verordnet und zu Lasten der GKV abgerechnet werden, obwohl sie teurer sind als das Original-Arzneimittel. Diese Produkte werden zukünftig zum Erstattungsbetrag abgerechnet, sobald die mit dem 14. SGB-V-Änderungsgesetz eingeführte Zuweisung von Erstattungsbeträgen nach § 130b Abs. 3a SGB V auf Importarzneimittel umgesetzt ist, oder ggf. vom Markt zurückgezogen. Auch bei den dauerhaft oder temporär nicht mehr verfügbaren AMNOG-Produkten findet meist kein Parallelimport mehr statt. Konsequenz der einzigen AMNOG-Verhandlung, die nach dem Marktrückzug des Originals mit einem Parallelimporteuer geführt wurde, war die Marktrücknahme des Importarzneimittels.

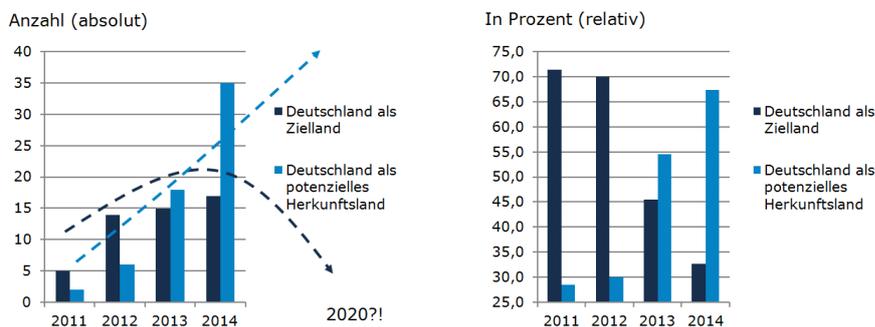
Seit AMNOG: Erstattungsniveau unter europäischem Durchschnitt



Wegen der im EU-Vergleich sehr niedrigen Erstattungsbeträge in Deutschland beginnen Parallelhändler, die in der Vergangenheit typischerweise nach Deutschland importiert haben, inzwischen mit dem Export aus Deutschland heraus in das europäische Ausland. Auslöser für diese Entwicklung ist die vom Gesetzgeber gewählte Abwicklung von AMNOG-Rabatten durch die Vertriebskette. Durch diesen Weg der Rabattabwicklung profitieren auch Parallelhändler von den AMNOG-Rabatten. Nach den von der europäischen Zulassungsbehörde EMA veröffentlichten Angaben wird Deutschland bei AMNOG-Produkten von Parallelhändlern inzwischen sogar häufiger als potenzielles Herkunfts- statt als Zielland angegeben mit zunehmender Tendenz.

Mit einer solchen Entwicklung wird zum Einen die Versorgung der Patienten mit innovativen AMNOG-Arzneimitteln in Deutschland gefährdet. Zum Anderen profitiert dann das Ausland via Export durch Parallelhändler von den AMNOG-Rabatten. Auch die Parallelhändler sichern sich einen Anteil an diesem Exportgeschäft. Aus deutscher Sicht ist eine solche Entwicklung jedoch weder gesamtwirtschaftlich noch gesundheitspolitisch wünschenswert.

EMA-Anmeldungen der Parallelhändler zu AMNOG-Produkten



Quelle:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000120.jsp (07.01.2015)



vfa-Position

Der vfa plädiert für eine Streichung der auf Sonderförderung abzielenden gesetzlichen Importförderklausel, ohne den Parallelhandel als solchen in Frage zu stellen. Die Importförderung sorgt für eine Ungleichbehandlung von Originalanbieter und Importeur, und sie behindert den Vertragswettbewerb. Allein über diesen Vertragswettbewerb sollte entschieden werden, ob ein Originalarzneimittel oder aber ein importiertes Medikament in der Apotheke abgegeben wird.

Vor dem Hintergrund der beschriebenen internationalen Rückwirkungen (Parallelexport) plädiert der vfa außerdem dafür, das Verfahren der Abwicklung von Erstattungsbeträgen auf eine Direktabwicklung mit Krankenkassen umzustellen, die sich bei den Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V bewährt hat. Parallelhändler könnten ihrerseits die Rabatte aus zugewiesenen Erstattungsbeträgen auf dem Wege der Direktabwicklung abführen, ohne dass der Wettbewerb gefährdet wäre.

12.01.2015