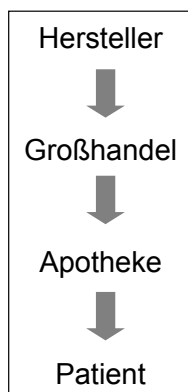


Parallel- und Reimporte im Arzneimittelmarkt: Gesundheitspolitik auf dem Irrweg

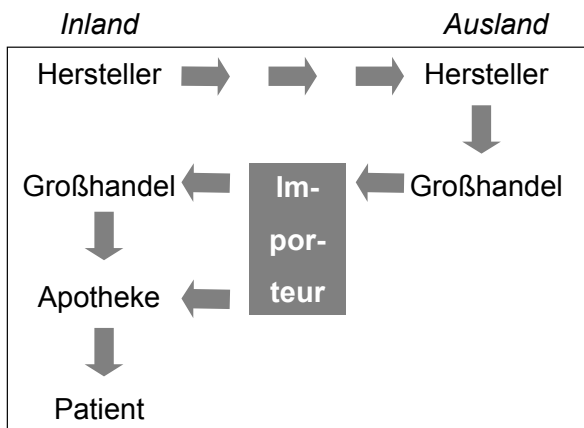
Was sind Parallel- und Reimporte?

Mit dem Begriff Parallel- und Reimporte (im folgenden kurz Reimporte genannt) werden Arzneimittel bezeichnet, die vom Hersteller für einen ausländischen Markt bestimmt und entsprechend verpackt worden sind, dort aber nicht zum Patienten gelangen, sondern von speziellen Importhändlern aufgekauft und in Deutschland auf den Markt gebracht werden. Da das Originalprodukt in Deutschland bereits eine Zulassung hat, ist für die reimportierten Medikamente ein vereinfachtes oder – wenn europaweit bereits zugelassen – kein Zulassungsverfahren notwendig. Der Importeur muss im Wesentlichen lediglich die ausländischen Beschriftungen auf der Packung und die Beipackzettel durch deutschsprachige ersetzen. Dagegen können auf der Durchdrückpackung die ausländischen Beschriftungen bestehen bleiben.

Der reguläre Weg der Arzneimittelversorgung



Der Umweg der Reimporte



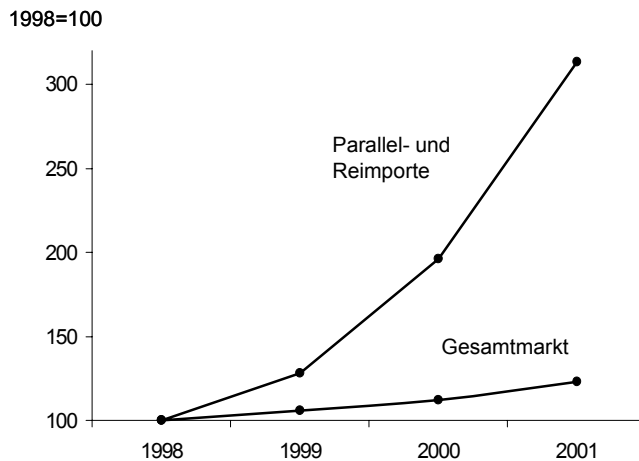
Der wirtschaftliche Anreiz für den Reimport wird durch internationale Preisdifferenzen geschaffen. Dadurch ist es möglich, ein Arzneimittel zu einem niedrigen Preis im Ausland zu erwerben und z.B. in Deutschland zu einem höheren Preis zu verkaufen.

Internationale Preisunterschiede entstehen in erster Linie durch Preisreglementierungen im Ausland. In vielen europäischen Ländern existieren im Arzneimittelbereich besondere nationale Preisfestsetzungssysteme, die die Arzneimittelpreise künstlich niedrig halten. Dabei orientiert sich die staatliche Preisfestsetzung vor allem an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der eigenen Volkswirtschaft. Dies führt dazu, dass beispielsweise in südeuropäischen Ländern manche – aber keineswegs alle – Arzneimittel billiger sind als in den nordeuropäischen Staaten.

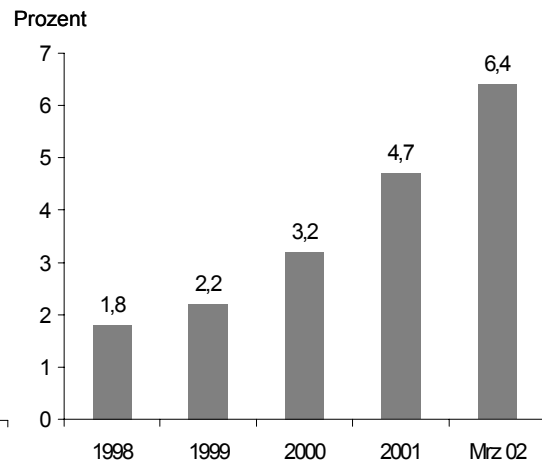
Wie hat sich der Umsatz mit reimportierten Arzneimitteln in Deutschland entwickelt?

Reimporte haben in den vergangenen vier Jahren, vor allem aber ab dem Jahr 2000, in Deutschland eine beispiellose Umsatzsteigerung erfahren. Von 1998 bis 2001 hat sich der Umsatz mit Reimporten allein im Apothekenmarkt mehr als verdreifacht (zu Herstellerabgabepreisen von rund 260 auf über 800 Mio. Euro). Die Entwicklung setzt sich auch in diesem Jahr bisher ungebrochen fort. Der Marktanteil der Reimporte hat sich von 1,8 Prozent im Jahr 1998 auf 5,8 Prozent im Januar 2002 erhöht.

Umsatzentwicklung



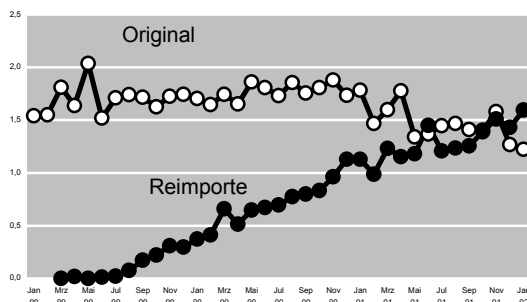
Marktanteil



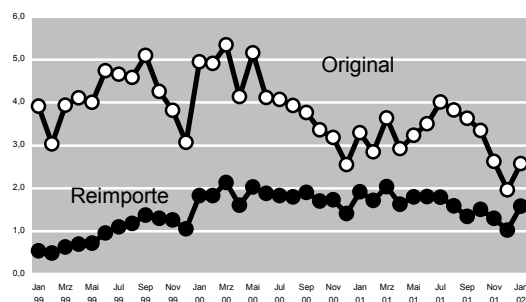
Quelle: IMS Health, NDCHealth, VFA

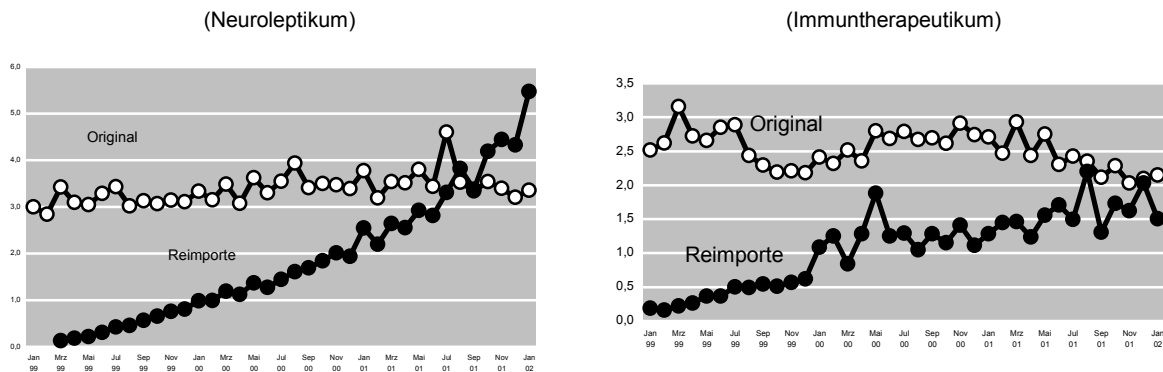
Der Umsatz mit reimportierten Arzneimitteln hat in vielen Fällen bereits den Umsatz des Originals erreicht oder überschritten. Die nachfolgenden Beispiele von vier der umsatzstärksten importierten Arzneimittel zeigen die Entwicklung.

(Virustatikum)



(Hepatitis-Impfstoff)





Der Aufschwung der Reimporte ist nicht unter üblichen Marktbedingungen zustande gekommen, sondern nicht zuletzt auf gezielte staatliche Unterstützung zurückzuführen. Reimporte werden durch gesetzliche Bestimmungen und Lieferverträge zwischen Apotheken und Krankenkassen direkt gefördert. So verpflichtet § 129 Abs. 1 SGB V die Apotheker zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln. Der Rahmenvertrag verpflichtet die Apotheken zu einer Mindestquote an Reimporten je Apotheke im Jahr 2002 von 5,5 Prozent und im Jahr 2003 von 7,0 Prozent. Eine solche garantierte Umsatzsteigerung gibt es in keiner anderen Branche.

Sind Reimporte wirklich billiger?

Die gezielte Förderung der Reimporte durch gesetzliche Bestimmungen hatte in der Vergangenheit zur Bedingung, dass importierte Arzneimittel mindestens 10 Prozent billiger sein mussten als das Original. Konsequenterweise wurden die Preise durch die Reimporteure in der Regel so gesetzt, dass diese Differenz exakt eingehalten wurde. Dieses Verhalten ist offenbar als unveränderlich angesehen worden, denn in den neuesten Abgabebestimmungen (§ 129 Abs. 1 SGB V und Entscheidung der Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V) wird auf die Vorgabe einer Minstdifferenz verzichtet.

Die aktuelle Entwicklung der Importpreise beweist, dass die Preisdifferenz der Vergangenheit keineswegs ein Naturgesetz ist. Wie die folgenden Beispiele zeigen, haben sich Preisunterschiede zwischen Originalen und Importen deutlich verringert. Exemplarisch sind die Preise für die jeweils wichtigste Handelsform von acht Produkten angegeben, auf die 2001 rund 17 Prozent des Reimport-Umsatzes entfielen. In keinem der Beispiele wird die frühere Preisdifferenz von 10 Prozent erreicht. Die maximale Differenz beträgt 6 Prozent, bei der Hälfte der Produkte beträgt der Unterschied sogar nur 3 Prozent und weniger. Soweit über die letzten drei Jahre Preisveränderungen nachvollzogen werden können, liegen die Preiserhöhungen der Importeure bis auf eine Ausnahme (keine Preisänderungen in dem betrachteten Zeitraum) über den Preiserhöhungen der Originalhersteller.

Reimporte: Preisunterschiede sind rückläufig

Preisbeispiele umsatzstarker Produkte

Produkt	Indikation	Apotheken-Verkaufspreis Jan 2002		
		Original	Reimport	Differenz
		Euro	Euro	%
KLACID	Antibiotikum	29,61	27,82	6,0
GLUCOBAY	Antidiabetikum	45,19	42,90	5,1
NORVASC	Calciumantagonist	120,48	119,55	0,8
TWINRIX	Hepatitis-Impfstoff	66,26	62,93	5,0
PROGRAF	Immunsuppressivum	489,01	479,23	2,0
ZYPREXA	Neuroleptikum	76,75	74,43	3,0
ISCOVER	Thrombozyten- aggregationshemmer	240,11	236,45	1,5
COMBIVIR	Virustatikum	740,52	715,56	3,4

Quelle: NDCHealth, VFA

Eine Analyse der Preise zeigt darüber hinaus eine enge Bandbreite, was auf einen schwachen Preiswettbewerb der Importeure untereinander schließen lässt. Die Preise der meisten Anbieter sind entweder identisch oder unterscheiden sich nur in Pfennig- bzw. Cent-Beträgen.

Reimporteure verfolgen wie jedes Unternehmen vorrangig wirtschaftliche Interessen, daher sind sie bestrebt, einen möglichst hohen Preis zu erzielen. Durch den Umweg der Produkte über das Ausland entstehen den Importeuren Aufwendungen in Form von Transportkosten, ausländischen Steuern und Provisionen, die gedeckt werden müssen. Ein weiterer wesentlicher Kostenfaktor ist die Umverpackung. Die spezielle Produktionsleistung dieser Branche besteht darin, bereits fertige Arzneimittelpackungen zu öffnen, den Beipackzettel auszutauschen, fremdsprachige Etiketten zu überkleben, Durchdrückpackungen gegebenenfalls neu zuzuschneiden und die Packung wieder zu verschließen. Hinzu kommen die Vertriebskosten im Inland.

Die zusätzlichen Kosten führen dazu, dass Reimporte sich vor allem auf hochpreisige Produkte konzentrieren, die im Ausland besonders strikten Preisreglementierungen unterworfen werden. Der Abgabepreis eines reimportierten Medikaments betrug 2001 im Durchschnitt 30,12 €, rund dreimal soviel wie der Durchschnittspreis aller Arzneimittel.

Können die Krankenversicherungen durch Reimporte ihre Ausgaben senken?

Für die gesetzlichen Krankenkassen hat die Abgabe von Reimporten Vorteile, solange sie dadurch bei den Ausgaben für Arzneimittel Einsparungen erzielen können. Durch die niedrigeren Preise der Reimporte haben die gesetzlichen Krankenkassen im Jahr 2001 rund 60 Mio. Euro eingespart, d.h. etwa 0,3 Prozent der Gesamtausgaben für Arzneimittel.

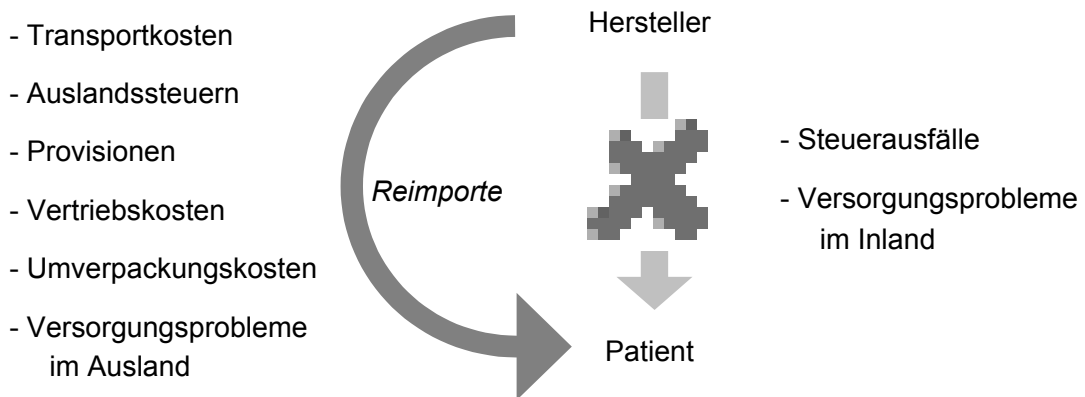
Die vermeintliche Kostenersparnis verkehrt sich in ihr Gegenteil, wenn die reimportierten Arzneimittel zu Anwendungs- und Dosierungsproblemen führen. Nach Auskunft der Deutschen Diabetes-Gesellschaft und des Berliner Landesverbands des deutschen Diabetikerbunds (Berliner Morgenpost vom 26.02.02) häufen sich die Beschwerden von Diabetikern über reimportierte Insulin-Produkte. Auch die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) berichtet über zunehmende Reklamationen. Erschwerte Handhabung und Funktionsstörungen der Insulinpumpen bzw. -pens durch zusätzlich aufgebrachte deutschsprachige Etiketten haben nach Angaben von Betroffenen schwerwiegende Schwankungen des Blutzuckers zur Folge und können zu gesundheitlichen Schädigungen führen. Ähnliche Probleme sind auch bei anderen Produkten möglich und stellen die Kostenvorteile der Reimporte für die GKV in Frage.

Ein großer Teil der erzielten Preisvorteile wird nicht an die GKV weitergegeben, sondern verbleibt beim Handel. Werbebroschüren von Importeursseite legen nahe, dass der finanzielle Vorteil, der den Apothekern durch großzügige Rabatte eingeräumt wird, wesentlich höher ist als die Einsparung der GKV.

Welche Nachteile hat der Steuerzahler durch Reimporte?

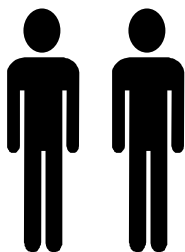
Dem unsicheren Einspareffekt in der Krankenversicherung stehen erhebliche Belastungen in anderen Bereichen der Volkswirtschaft gegenüber. Durch die Umlenkung der Produkte über das Ausland entgehen dem deutschen Fiskus Steuereinnahmen in beträchtlicher Höhe, die nicht durch entsprechende Steuerzahlungen der Importeure kompensiert werden. Stattdessen entstehen im Ausland Steuerpflichten und weitere Kosten, die über die Preise der Importarzneimittel gedeckt werden müssen.

Die Folgekosten der Arzneimittelversorgung durch Reimporte

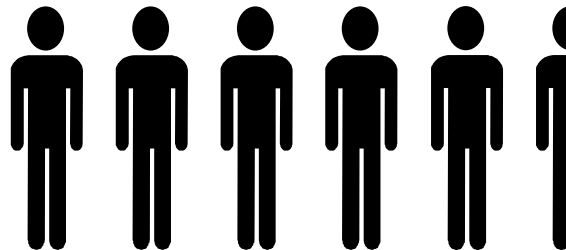


Darüber hinaus muss auch mit dem Verlust von Arbeitsplätzen und daraus folgenden Belastungen gerechnet werden. Auf Dauer kann es sich keine Industrie leisten, eine Produktion unter den inländischen Kostenbedingungen aufrechtzuerhalten, wenn sie beim Absatz ihrer Produkte mit dem Preisniveau von Billiglohnländern konfrontiert wird. Unter solchen Bedingungen ist der Produktionsstandort Deutschland auf Dauer nicht aufrechtzuerhalten. Die Importeure sind nicht in der Lage, dafür einen Ausgleich zu schaffen. Der Marktführer bei den Importeuren beschäftigt bei einem Umsatz von über 500 Mio. Euro allein im Apothekenmarkt (im Jahr 2001) nach eigenen Angaben ca. 1000 Personen, d.h. rund 2 Mitarbeiter pro Million Euro Umsatz. Die produzierende pharmazeutische Industrie beschäftigt dagegen pro Million Euro Umsatz im Durchschnitt 5,4 Mitarbeiter.

Beschäftigte pro Million Euro Umsatz



Importeur



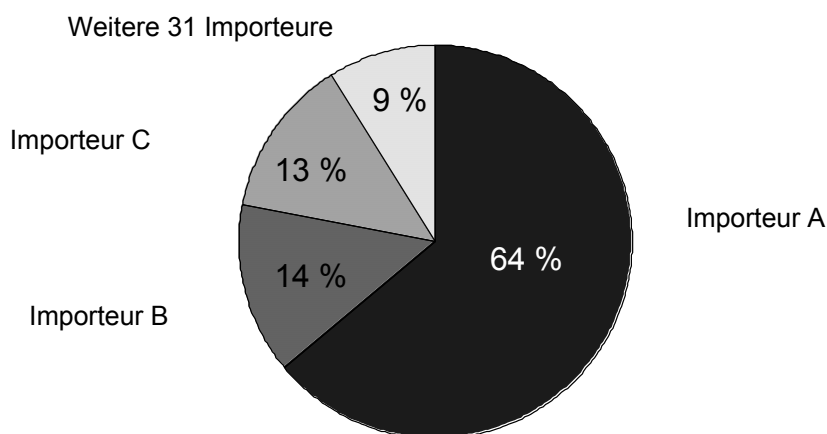
Produzierende Industrie

Darüber hinaus erfordert die Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln natürlich einen wesentlich höheren Anteil hochqualifizierter Arbeitskräfte als die Umverpackung.

Erhöhen Reimporte den Wettbewerb im Arzneimittelmarkt?

Zurzeit gibt es 35 Firmen am deutschen Markt, die sich auf den Parallel- und Reimport von ausländischen Medikamenten spezialisiert haben. Im Gegensatz zum gesamten Arzneimittelmarkt, in dem der Marktanteil des Marktführers unter 5 Prozent liegt, ist der Teilmarkt der Reimporte hochkonzentriert. Während der Jahresumsatz der meisten Importfirmen nicht einmal eine Million Euro beträgt, erreicht die größte Importeurgruppe mit mehr als 500 Mio. Euro einen Marktanteil von 64 Prozent. Zwei weitere Firmen kommen auf einen Marktanteil von 14 bzw. 13 Prozent, so dass mehr als 90 Prozent des Marktes auf nur drei Anbieter entfallen. Die Förderung der Reimporte dient insofern auch nicht einer Stärkung des Wettbewerbs.

Bei einer Fortsetzung der Umsatzentwicklung wird in diesem Jahr der größte Importeur einen höheren Umsatz auf dem Apothekenmarkt erzielen als das umsatzstärkste produzierende Unternehmen. Die Bundesregierung muss sich fragen lassen, ob es ein positives Zeichen für den Standort Deutschland ist, wenn mit Hilfe staatlicher Förderung eine Umverpackungsfirma auf den Platz 1 des Marktes gelangt – noch vor allen forschenden und produzierenden Unternehmen.



Quelle: NDCHHealth, VFA

Kann die Arzneimittelversorgung durch Reimporte sichergestellt werden?

In Deutschland sind Arzneimittel mit mehr als 600 unterschiedlichen Wirkstoffen als Reimporte erhältlich. Auf einen großen Teil der importierten Produkte entfällt jedoch nur ein vergleichsweise geringer Umsatz. Der größte Teil des Import-Umsatzes wird mit wenigen Produkten erzielt. Mehr als ein Viertel des Umsatzes (26,3 Prozent) entfällt auf die zehn im Reimport führenden Wirkstoffe. Mit den 50 führenden Wirkstoffen werden zwei Drittel des Umsatzes (66,0 Prozent) erzielt.

Interessant für die Importeure sind vor allem Produkte, die patentgeschützte Wirkstoffe enthalten. Diese können in Ländern mit freieren Wettbewerbsbedingungen angemessene Preise erzielen, die die Refinanzierung der hohen Forschungs- und Entwicklungskosten ermöglichen. Dagegen sind Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Patentschutz erloschen ist, in Deutschland einem intensiven Preiswettbewerb durch Generika ausgesetzt. In diesem Marktsegment sind die deutschen Preise oft niedriger als in ausländischen Märkten, in denen der Generikawettbewerb meist keine große Rolle spielt. Diese Arzneimittel werden oft auf den Angebotslisten der Importeure aufgeführt, sind jedoch im Bedarfsfall nicht verfügbar. In den Statistiken der Gesetzlichen Krankenversicherung sind 1999 für 58 Prozent der gelisteten Reimporte keine Verordnungen erfasst.

Durch die selektive Konzentration der Importeure auf wenige gewinnträchtige Arzneimittel kann eine umfassende Arzneimittelversorgung im Inland durch Reimporte nicht gewährleistet werden. Auf der anderen Seite wird aber die Versorgung in ausländischen Verkäufermärkten beeinträchtigt. Da diese in der Regel wesentlich kleiner sind als der deutsche Markt, entfalten die Importeure dort einen Nachfragedruck, der höher sein kann als der heimische Bedarf. So ist der Pro-Kopf-Umsatz eines führenden Zytostatikums in Griechenland mehr als doppelt so hoch wie in Deutschland. Da aber nur ein Teil der Medikamente auf dem dortigen Markt verbleibt, ist trotz des hohen Umsatzes die Versorgung in Griechenland Pressemeldungen zufolge gefährdet.

An diesem Beispiel wird deutlich, dass das im EG-Vertrag verankerte Prinzip des freien Warenverkehrs nur funktionieren kann, wenn auch die nationalen Submärkte frei gestaltet sind. Werden dagegen auf nationaler Ebene Preiskontrollen oder -festsetzungen vorgenommen, führt der freie Warenverkehr zum Export dieser Reglementierungen in andere Staaten mit entsprechenden wirtschafts- und sozialpolitischen Verwerfungen.

Fazit

Die derzeit gültigen Regelungen zur Förderung von Reimporten haben wenig Vorteile für die Patienten, führen zu fraglichen Einspareffekten bei der GKV und gefährden den Pharma-Standort Deutschland.

Der VFA fordert daher:

- Begrenzung nationaler Preisinterventionen auf die jeweiligen inländischen Arzneimittelmärkte
- Abschaffung der einseitigen Bevorzugung importierter Arzneimittel in § 129 Abs. 1 SGB V
- Aufhebung der den Wettbewerb verzerrenden Umsatzgarantien für Importeure in den Lieferverträgen der Apotheker mit den Krankenkassen