

Politik kompakt

Der Politikbrief der Arzneimittel-Importeure

03

21

Im Blickpunkt I

Einsparziel übertroffen – aber Potentiale nach oben

Trotz verkleinertem „importfähigen Markt“ verbuchen die Krankenkassen für 2020 rund 300 Mio. Euro an direkten Einsparungen

Import-Arzneimittel sind Originalpräparate der führenden Pharmahersteller und daher genauso sicher und wirksam – nur preiswerter. Dazu nutzen die Arzneimittelimporteure die erheblichen Preisunterschiede von Markenarzneimitteln in den einzelnen EU-Ländern. Sie kaufen diese im Ausland kostengünstiger ein und bringen sie nach Deutschland.

Hier wird das vom Hersteller bereits freigegebene Produkt erneut geprüft. So versorgen die Importeure Patienten mit Originalmedikamenten zu niedrigeren Preisen. Dabei sind sie verpflichtet, die hohen Sicherheitsstandards, die für sie wie für alle pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland gelten, einzuhalten: Import-Arzneimittel sind Originale zum besten Preis.

Der Import von Arzneimitteln ist gesetzlich geregelt. Er entlastet Patienten und Krankenkassen deutlich, denn Import-Arzneimittel sind im Durchschnitt um etwa zehn Prozent billiger. Import-Arzneimittel ermöglichten so im Jahr 2020 alleine in Deutschland direkte Einsparungen für die GKV von rund 300 Mio. Euro.

Bei Arzneimitteln, die dem Patentschutz unterliegen, stellen Importe häufig die einzige preisgünstige Alternative dar. Sie stärken so den Wettbewerb, wirken preisregulierend und fördern den Abschluss von Rabattverträgen mit Abgabevorrang zwischen Herstellern und Krankenkassen. Dieses indirekte Einsparpotenzial beläuft

sich auf rund 2,6 Milliarden Euro. So wird die Solidargemeinschaft weiter entlastet, Krankenkassen und Patienten profitieren. Und schließlich: Arzneimittel-Importe können auch dabei helfen, verteilungsbedingte Lieferengpässe bei Medikamenten zu verringern und tragen so zusätzlich zur Versorgungssicherheit bei.

Die gesetzlichen Neuregelungen im Jahr 2020 zum Umfang der Abgabeverpflichtung der Apotheker im Rahmenvertrag mit der GKV und die dort vereinbarten Einsparziele haben zunächst den sog. „importfähigen Markt“ verkleinert, indem teure Biologicals aus der Verpflichtung für die Apotheker, in gewissem Umfang Importe abzugeben, herausgenommen wurden.

Trotzdem sind die Einsparungen nicht gesunken: das vertraglich vereinbarte Einsparziel von 2 Prozent der Ausgaben wurde nicht nur erreicht, sondern regelmäßig erheblich übertroffen – mit deutlich Luft nach oben. Die tatsächlichen Einsparungen lagen in jedem Monat des Jahres 2020 über 3%!

Und im Übrigen: Apotheker empfehlen weiterhin auch bei Biologicals Importarzneimittel, weil sie von deren Qualität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit überzeugt sind.

Von diesen Einsparungen profitieren Patienten, Apotheken, Ärzte und Kassen – also das gesamte Gesundheitssystem. ■

Editorial



Liebe Leserin, lieber Leser,

seit gut einem Jahr erfahren die Menschen als Teil der Gesellschaft und der Wirtschaft Unsicherheiten, Ängste und Druck. Mit zunehmender Dauer der Pandemie werden die finanziellen Auswirkungen deutlich – insbesondere im komplexen Gesundheitswesen. Die enormen Ausgaben des Staates in der Bekämpfung der Pandemie und deren Folgen sind leider kein einmaliger und am wenigsten ein kurzfristiger Sondereffekt. Die schwarze Null ist vorerst Geschichte. Eine enorme Staatsverschuldung auf viele Jahre schlicht Fakt.

Noch ist auch die Finanzlage der GKV nach den aktuell veröffentlichten Zahlen erstaunlich stabil, aber schon 2022 droht ein Defizit von 15-20 Mrd. Euro. Die Ausgaben steigen und die Einnahmen bröckeln, weil die Wirtschaft nicht mehr so brummt, wie sie ohne die globale Pandemie könnte, ganze Branchen ihre Türen seit Monaten geschlossenen halten müssen und heute noch nicht klar ist wie viele Pleiten und Arbeitslose die Pandemie langfristig verursacht.

Eines ist klar. Die fetten Jahre scheinen vorbei. Die Wirtschaftlichkeit und mit ihr die funktionierenden Kostendämpfungsinstrumente sind wichtiger denn je.

Die Gesetzliche Krankenversicherung und die Gesundheitspolitik müssen daher in den nächsten Monaten und Jahren sehr genau hinschauen an welchen Stellschrauben sie drehen können.

Dr. Friederike
Hrubesch-Mohringer
Vorstandsvorsitzende des BAI

Jörg Geller
Vorstand
des VAD

Im Blickpunkt II

Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft – ein Rück- und Ausblick

Pünktlich zum Ende der deutschen EU-Ratspräsidentschaft verkündete die EU-Kommission, dass ab dem 27. Dezember 2020 in allen EU-Staaten mit den Impfungen gegen das Coronavirus begonnen werden könne. Dem vorausgegangen waren gemeinsame Verhandlungen der EU zu Einkauf und Verteilung der Impfstoffe. Ein Kraftakt mit bisher bescheidenem Erfolg.



Die Pandemie hat der Ratspräsidentschaft einen klaren Gesundheitsfokus gegeben. Innerhalb der sechs Monate ergab sich die Aufgabe, das Handeln von 27 Mitgliedsstaaten zu koordinieren, wirksame Maßnahmen zur Bekämpfung der Pandemie festzulegen und Instrumente zu schaffen, die die EU krisenfest für die Zukunft machen sollten. Zeit für einen Rückblick auf die Beschlüsse unter deutscher Ratspräsidentschaft.

Krisenmanagement im Fokus

Mit der Europäischen Gesundheitsunion soll das EU-Krisenmanagement verbessert werden. Im Fokus steht dabei die Stärkung der EU-Agenturen. Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) soll zu einem schlagkräftigen Reaktionszentrum für internationale Gesundheitsrisiken ausgebaut werden. Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) soll in die Lage versetzt werden, eine unionsweit koordinierte Reaktion auf Gesundheitskrisen in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte herbeizuführen.

Die EU-Arzneimittelstrategie soll eine tragende Säule der Europäischen Gesundheitsunion werden. Sie soll zum einen eine langfristige Vision für die strategische Autonomie der EU in Arzneimittelfragen sein und zum anderen eine Antwort geben auf die aktuellen Herausforderungen und die durch COVID-19 aufgedeckten Schwachstellen.

Lieferengpässe vermeiden

Zur Vermeidung von Arzneimittel-Lieferengpässen will die Kommission die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen stärker zurück nach Europa holen. Dazu wird in einem ersten Schritt ein „strukturierter Dialog“ mit Industrie, Behörden, Patienten- und Gesundheitsorganisationen und der Forschungsgemeinschaft gestartet zur Identifikation der Schwachstellen in den globalen Lieferketten.

Um allen EU-Bürgerinnen und -Bürgern einen gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln zu ermöglichen, sollen mit einem Pilotprojekt die Ursachen für verzögerte Markteinführungen ergründet werden.

Hierzu gehört auch die weitere Wettbewerbsförderung im Bereich der Generika und Biosimilar-Arzneimittel. Die Kommission spricht sich darüber hinaus für Leitlinien für eine stärkere europäische Zusammenarbeit bei der Preisgestaltung- und Kostenerstattungspolitik aus, ein Vorhaben, was noch zu erheblichen Konflikten mit den Mitgliedstaaten führen dürfte.

Forschung fördern

Beim Thema Forschung und Innovation sollen die Prioritäten stärker auf die Bedürfnisse der Patienten und die Anforderungen der Gesundheitssysteme abgestimmt sowie umweltfreundliche Herstellung, Verwendung und Entsorgung von Medikamenten gefördert werden. Vor allem in den Bereichen Antibiotika-Resistenzen (AMR), seltene und neurodegenerative Krankheiten und Kinderonkologie sollen Forschung und Innovation gefördert werden.

Geplant ist außerdem die Errichtung einer Health Emergency Response Authority (HERA), um auf Krisen und gesundheitliche Notlagen besser reagieren zu können. Ende 2021 wird ein erster Vorschlag für einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten oder Common European Health Data Space (EHDS) folgen.

Zur Finanzierung dieser Maßnahmen, haben sich das Europäische Parlament und die EU-Kommission unter der deutschen Ratspräsidentschaft auf das Gesundheitsprogramm EU4Health mit einem Budget von 5,1 Milliarden Euro geeinigt.

Die Vorhaben sind ambitioniert und es wird sich zeigen, wie die weiteren Verhandlungen unter der portugiesischen Ratspräsidentschaft verlaufen. Die Krise zeigt aber deutlich auf, an welchen Stellen es der EU an Handlungsfähigkeit fehlt. Mit Blick auf die Impfkampagne sind Länder wie die USA und Großbritannien der EU weit voraus. Hier anzusetzen und die Reaktionsfähigkeit der EU zu schärfen, ist der jetzt dringend benötigte Schritt hin zu einer krisenfesten EU, die im internationalen Vergleich mithalten kann. ■

Glossar

EU-Ratspräsidentschaft

Jeweils für sechs Monate übernimmt ein anderes EU-Mitglied die Aufgabe der EU-Ratspräsidentschaft. Die Reihenfolge dieser Rotation wird von den Ratsmitgliedern bestimmt und ist bereits bis zum Jahr 2030 festgelegt. Die Ratspräsidentschaft hat drei Hauptaufgaben:

1. Leitung und Moderation der Treffen des Europäischen Rates (Staats- und Regierungschefs), des Rates der Europäischen Union (Fachminister der Mitgliedsstaaten) und weiterer Ausschüsse und Arbeitsgruppen.
2. Vertretung der Mitgliedstaaten in ihren Beziehungen zu anderen EU-Institutionen wie Kommission und Parlament.
3. Repräsentation der EU gemeinsam mit der Kommission auf internationaler Ebene.

Im Blickpunkt III

Trotz Corona (noch) stabil

Die Finanzen der Gesetzlichen Krankenversicherung stehen unter Druck. Die Beiträge sind (noch) erstaunlich stabil. Aber in 2022 drohen 15–20 Mrd. Euro ungedecktes Defizit.

Seit dem 10. März liegen die Daten zur Finanzlage der Gesetzlichen Krankenversicherung im Pandemiejahr 2020 vor. Ausgaben in Höhe von knapp 262,6 Mrd. Euro standen Einnahmen aus Beiträgen und Steuermitteln in Höhe von 260 Mrd. Euro gegenüber. Es ergab sich somit ein Defizit von 2,6 Mrd. Euro, das aus den vorhandenen Reserven bei Kassen und Gesundheitsfonds gedeckt werden konnte. Dieses Defizit in Höhe von etwa 1% der Ausgaben kann vor dem Hintergrund der schweren Pandemiekrise zunächst nur als vergleichsweise gering bezeichnet werden.

Wie schon in der Finanzkrise 2009/2010 zeigt sich in dieser Krise erneut die Vorteilhaftigkeit der Finanzierung über den Gesundheitsfonds. Die Kassen erhalten in jedem Fall die für das jeweilige Jahr zugesagte Finanzierung aus dem Fonds. Ohne dieses System würden Beitragsausfälle in einer ökonomischen Krise unmittelbar zu Beitragsanhebungen führen, was wiederum krisenverschärfend wirken würde. Auch im Rückblick also eine weise Entscheidung der Großen Koalition im Jahre 2007.

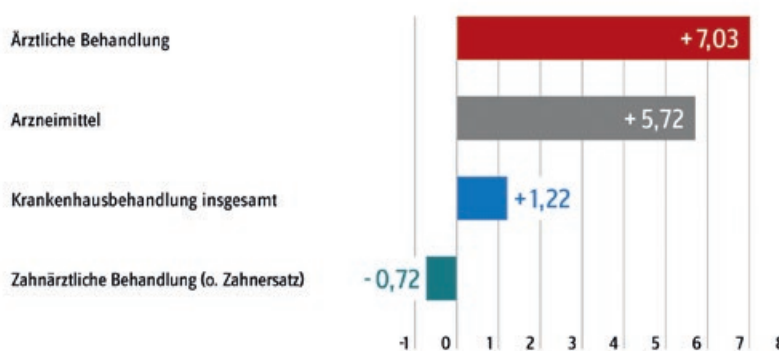
Kostenanstieg bei Ärzten und Arzneimitteln

Betrachtet man die großen Ausgabebereiche, so ist zunächst festzustellen, dass die Krankenhausausgaben der GKV nur minimal (+1,7%) angestiegen sind. Pandemiebedingt wurden viele sogenannte elektive Leistungen (Knie-, Hüft-, Rücken-OP...) nicht durchgeführt bzw. aufgeschoben, so dass die Kassen hier weniger Rechnungen zu begleichen hatten. Zur Sicherung der Liquidität wurden den Kliniken knapp 10 Milliarden Euro aus Bundesmitteln gezahlt. Ersten Meldungen zufolge setzt sich der Trend sinkender Fallzahlen auch im laufenden Quartal fort. Vom „Normalzustand“, wie vor der Pandemie, kann noch keine Rede sein. Damit könnten viele Kliniken im laufenden Jahr in erhebliche Liquiditätsprobleme kommen.

Beim zweitgrößten Ausgabenposten, den Ausgaben für die ambulante ärztliche Versorgung, meldet das BMG einen starken

Veränderungsraten der Leistungsausgaben pro Kopf 1.-3. Quartal 2020 im Vergleich zum 1.-3. Quartal 2019

Angaben in Prozent



Darstellung: GKV-Spitzenverband; Quelle: Amtliche Statistik KV 45 1.-3. Quartal

Grafik: Quelle: GKV-Spitzenverband

Anstieg von 7,3%. Da jedoch die tatsächlichen Daten aus dem 2. Halbjahr 2020 noch nicht vorliegen, die Steigerungsrate damit auf Hochrechnungen der Kassen beruht, ist noch nicht sicher, ob das tatsächlich so stattgefunden hat oder pandemiebedingte Schwankungen dafür ursächlich sind.

Auch bei den Arzneimittelausgaben gab es pandemiebedingt erhebliche Schwankungen im Jahresverlauf und im Ergebnis einen Zuwachs von 5,4% im Vergleich zum Gesamtjahr 2019. Hier ist allerdings zu berücksichtigen, dass diese Steigerungsrate ohne die Mehrwertsteuersenkung auf 16% im 2. Halbjahr noch deutlicher ausgefallen wäre. Da seit 1. Januar 2021 die Mehrwertsteuer auf Arzneimittel wieder 19% beträgt, wird das erste Quartal dieses Jahres schon dadurch eine deutliche Steigerungsrate ausweisen. Umso wichtiger ist es natürlich, an bewährten Einsparinstrumenten wie den Rabattverträgen bei Generika, Festbeträgen und auch dem Parallelimport von Arzneimitteln festzuhalten.

Sozialversicherungsbeiträge stabil

Darüber hinaus ist bemerkenswert, dass die Kalkulation des Ministers für das lau-

fende Jahr (Sozialversicherungsbeiträge sollen unter 40% gehalten werden) aufzugehen scheint. Das für 2021 zunächst berechnete Defizit von rund 16 Milliarden Euro sollte durch 5 Milliarden Euro zusätzlichem Bundeszuschuss, 8 Milliarden Euro Entnahme aus den Reserven der Einzelkassen („Sozialisierung“) sowie etwa 3 Milliarden Euro aus einer leichten Anhebung der individuellen Zusatzbeiträge der Kassen um 0,2 Prozentpunkte gedeckt werden. Obwohl die beiden größten Kassen, TK und BARMER, um 0,5 bzw. um 0,4 Prozentpunkte anheben mussten, bleibt der gewichtete Gesamtanstieg unter dem Wert von 0,2 Prozentpunkten, er liegt bei 0,18 Prozentpunkten. Damit scheint das Finanzierungsproblem für das laufende Jahr gelöst.

Ungedektes Defizit in 2022

Es bleibt aber beim bislang ungelösten Problem für das Jahr 2022, bei dem ein weiteres Defizit in Höhe von 15–20 Milliarden Euro droht, was bislang nicht gedeckt ist. Wer immer nach der Bundestagswahl die Leitung des Bundesgesundheitsministeriums übernimmt, steht dann tatsächlich vor der größten gesundheitspolitischen Herausforderung seit 2004. ■

Expertenbeitrag

Hey Big Spender



Franz Knieps

Jurist und Vorstand des BKK-Dachverbands

Der Bundesgesundheitsminister steht unter Druck. Alles, was in der Pandemie nicht funktioniert, wird Jens Spahn angelastet. Und das ist nicht gerade wenig. Als Stichworte mögen Maskenkauf und -vertrieb, Impfstoffbeschaffung und -verteilung, Teststrategie genügen. Angelastet werden dem Minister vor allem die Lücken zwischen Ankündigungen und Realität. Dabei wird nur selten gefragt, ob es überhaupt seine Aufgabe ist, die operative Führung in der Corona-Krise zu übernehmen. Dies gilt erst recht vor dem Hintergrund, dass sich an der Spitze der politischen Pyramide die Bundeskanzlerin, Ministerpräsidentinnen und Ministerpräsidenten, die EU-Kommission, der Chef des Bundeskanzleramts sowie Partei- und Fraktionsvorsitzende drängen. Hinzu treten die immergleichen Experten in Sondersendungen und Talkshows, die mit Zahlen und Studien wedeln, die niemand mehr versteht. Dieser Personenkreis beansprucht die Entscheidungshoheit, will aber keine Verantwortung übernehmen. Es grenzt schon an Hohn,

wenn es heißt „Wir haben im Wesentlichen nichts falsch gemacht!“. In welcher Blase leben diese Männer und Frauen eigentlich?

Dabei hatte für Jens Spahn die laufende Legislaturperiode so gut begonnen. 20 Gesetze in 20 Monaten durchs Parlament gebracht. Das hatte vor ihm noch niemand geschafft. Dabei legte sich der Minister mit fast allen mächtigen Lobbygruppen im vermachteten Gesundheitswesen an. Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen, Apotheker, Industrie – niemand war vor Überraschungen sicher. Spahn schlug gordische Knoten durch, die seit Jahren festgezurrten waren. Beispielhaft sei nur auf den Risikoausgleich zwischen den Krankenkassen oder auf die Auflösung der Blockaden in der digitalen Transformation verwiesen. Hier hat der Unionsmann Mut und Weitblick bewiesen. Hierfür gebührt ihm Lob und Anerkennung.

Aber Jens Spahn hat andere heiße Eisen in der Gesundheitspolitik nicht angefasst oder nicht geschmiedet. Das gilt etwa für die Neuordnung des Versicherungsmarkts, die Überwindung der Sektorengrenzen zwischen ambulant und stationär, die Neuordnung der Notfallversorgung oder die Entlastung der Pflegebedürftigen. Hier hat der Minister populistische Ankündigungen gemacht, deren Realisierung er nicht garantieren konnte. Selbst medienwirksame Besuche in Mexiko oder dem Kosovo führten nicht zur Besetzung auch nur eines Bruchteils der angekündigten 13.000 Pflegestellen. Bis heute stilisiert sich der Minister als Macher, obwohl

sein Haus weder operative Kompetenz noch ausreichende Managementenerfahrung hat. Das BMG bereitet Gesetze und Verordnungen vor; ausführen müssen diese andere Institutionen, über die der Minister keine Kommandogewalt hat. Dies mag dem Macher missfallen, ist aber Realität in einem föderalen Staatsaufbau mit starken Selbstverwaltungsstrukturen. Hier findet Jens Spahn seine Grenzen.

Vor allem ist Jens Spahn – unabhängig von den Auswirkungen der Pandemie – der teuerste Gesundheitsminister in der deutschen Geschichte. Seine ambitionierten Gesetzesvorhaben werden in der Regel von den Beitragszahlern finanziert. Und wenn die Selbstverwaltung nicht mitzieht, wird sie ihrer Kompetenzen und finanziellen Rücklagen beraubt. Jeder Interessenskonflikt wird mit Geld erstickt. Wer am lautesten schreit und geschickt lobbyiert, bekommt den größten Batzen. Wie anders ist die Maskenverteilung über die Apotheken zu einer überzogenen Vergütung von sechs Euro pro Stück zu erklären, während der Discounter nebenan das gleiche Produkt für ein Euro anbietet. Der zeitweilige Finanzpolitiker hat die öffentlichen Kassen geleert. Ab 2022, wenn der Big Spender zu neuen Ufern aufgebrochen ist, wird die Rechnung präsentiert. Und da ist die Pandemie noch nicht eingepreist. Hier wird man Jens Spahn noch viel verzeihen müssen.

Franz Knieps ist Jurist und Vorstand des BKK-Dachverbands. Der Beitrag gibt seine persönliche Auffassung wieder. ■



www.die-arzneimittel-importeure.de



Twitter

@importeure



Facebook

@Arzneimittelimporteure



Instagram

@arzneimittelimporteure

Impressum

Herausgeber:

VAD / Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V.
Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Vorstandsvorsitzender: Prof. Edwin Kohl

BAI / Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V.
EurimPark 4, 83416 Saaldorf-Surheim

Vorstandsvorsitzende:

Dr. Friederike Hrubesch-Mohringer

Ansprechpartner (v.i.S.d.P.):

Karsten Würzer
Im Holzhau 8, 66663 Merzig
Telefon: 06867 920-1271
E-Mail: kw@die-arzneimittel-importeure.de

© VAD / Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. & BAI / Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. Irrtümer, Satz- und Druckfehler vorbehalten.