

# Politik kompakt

Der Politikbrief der Arzneimittel-Importeure

10

20

Im Blickpunkt I

## Gemeinsam für Wettbewerb und beste Preise

Vor gut 45 Jahren nahm im Arzneimittelmarkt eine Entwicklung Fahrt auf, die heute als Erfolgsgeschichte gilt. Der Parallelhandel von Arzneimitteln.

Damals waren die Preise für Medizinprodukte und auch patentgeschützte und verschreibungspflichtige Arzneimittel in Deutschland generell teurer als in vielen anderen Ländern. In der Folgezeit hat der aufkommende Wettbewerb durch den Parallelhandel auf Basis des freien Warenverkehrs im EU-Binnenmarkt zu ersten Einsparungen und einer deutlichen europaweiten Verringerung der Preisabstände geführt.

Noch heute verbuchen die gesetzlichen Krankenkassen im Jahr über 250 Mio. Euro direkte Einsparungen aus den zwar geringeren, aber weiterhin bestehenden Preisunterschieden bezogen auf die abgesetzte Menge zwischen preisgünstigeren Importen und dem teureren Original. Weitere 2,6 Mrd. Euro ergeben sich aus Wettbewerbseffekten, weil die Hersteller bereits bei ihrer internationalen Preissetzung die europaweite Konkurrenz durch „die Importeure“ mit einkalkulieren müssen.

Von Anfang an war es der Kampf „David gegen Goliath“ – „Importeure gegen Big Pharma“, bei dem David – immer wieder den Angriffen der Goliaths ausgesetzt – bis heute seine Wirkung erzielt. Einsparungen in Milliardenhöhe.

Im Einzelnen entwickelte sich eine Gesetzgebung und Rechtsprechung – nicht selten als Folge des Versuches der Industrie, den Wettbewerb zu behindern – die u.a. das Sozialrecht, das Arznei-

mittelrecht und weitere Verordnungen erfasste und heute eine umfangreiche rechtliche Grundlage für den Arzneimittel-Import bildet. Die Regulierungen im Pharmamarkt sind umfangreich, die Veränderungen sind regelmäßig und der Aufklärungsbedarf ist zuweilen sehr groß.

Daher haben sich die deutschen Arzneimittel-Importeurs-Verbände „Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. BAI“ und „Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. VAD“ im November 2019 zur Initiative „Die Arzneimittel-Importeure“ zusammen geschlossen. Die beiden traditionsreichen Verbände vereinen alle wichtigen Vertreter der Branche unter ihrem Dach, um ihr Know-how zu bündeln und künftige Herausforderungen gemeinschaftlich anzugehen. Mit einer Stimme beziehen sie Stellung zu Themen in diesem bedeutenden Segment des Gesundheitsmarkts und sind der relevante Ansprechpartner für Gesundheitspolitik, Kostenträger und nicht zuletzt die Leistungserbringer.

Heute und damit gut ein Jahr nach dem Zusammenschluss liegt Ihnen die erste Ausgabe des gemeinsamen Politikbriefes vor. Künftig wollen wir Ihnen drei- bis viermal im Jahr kurz und knackig, aber fundiert die Entwicklungen des Marktes näherbringen. Damit ergänzen wir das bereits bestehende Kommunikationsangebot über unsere Homepage und unsere Social-Media-Kanäle, denen Sie sicher bald folgen, sofern Sie es nicht bereits tun. ■

## Editorial



### Liebe Leserin, lieber Leser,

nicht erst seit Corona empfinden es die Menschen als immer schwieriger, die Flut an Informationen zu einem Thema einzuordnen, und es in Verbindung mit anderen Fragestellungen zu bewerten und zielführende Schlüsse zu ziehen. Selbst Spezialisten, Fachpolitiker oder auch Marktteilnehmer sind nicht immer immun gegen „fake news“ oder „alternative Fakten“. Umso wichtiger sind Transparenz und der offene Austausch für eine fundierte Meinungs- und Willensbildung.

Wirtschafts- und Branchenverbände wirken in unserer Demokratie an dieser Meinungsbildung essentiell mit. Daher kennen Sie uns seit vielen Jahren als verlässliche Ansprechpartner. Ob auf Unternehmensebene, Verbandsebene oder seit einem Jahr als gemeinsame Initiative – die Arzneimittel-Importeure scheuen keine Diskussion, stehen für das offene Wort und sprechen auch mal unangenehme Wahrheiten an.

Das mag dem einen oder anderen zuweilen nicht gefallen haben, aber im Ergebnis hat es das Gesundheitswesen – insbesondere bei den nötigen Einsparungen – noch immer vorangebracht. Daran wollen wir uns auch bei unserem neuen Politikbrief orientieren.

Wir wünschen Ihnen eine aufschlussreiche Lektüre.

Dr. Friederike  
Hrubesch-Mohringer  
Vorstandsvorsitzende des BAI

Jörg Geller  
Vorstand  
des VAD

## Im Blickpunkt II

## Parallelhandel 2020 – was tut sich bei den Einsparungen?

Seit gut einem Jahr gelten neue Vorgaben für die Abgabe von Importarzneimitteln. Das erklärte Ziel der Kostenträger sind noch mehr Einsparungen. Wir ziehen eine Zwischenbilanz.



Bild: iStock / Kerrick

Import-Arzneimittel sind Original-Präparate, die der Originalhersteller in Deutschland oder einem anderen EU-Land produziert und dann in Deutschland oder anderen EU-Ländern vertreibt. Die Einsparungen durch Import-Arzneimittel entlasten Patienten und Kostenträger weiterhin signifikant. Dabei hilft die Information der Patienten über preisgünstige gleichwertige Import-Originale. Um Apothekern die Einhaltung des für alle geltenden Wirtschaftlichkeitsgebotes des Sozialgesetzbuches in pauschaler Form zu erleichtern, sind sie gesetzlich zur „Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln“ verpflichtet. Im dazu vorliegenden Rahmenvertrag zwischen Apothekern und Kassen ist darüber hinaus festgelegt, dass die Apotheke mit der Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel ein Einsparziel von zwei Prozent des sogenannten „importfähigen Marktes“ pro Quartal und Krankenkasse erreichen muss.

Neben diesen gesetzlich oder vertraglich festgelegten direkten Einsparungen erzielt der Import noch wesentlich höhere indirekte Einsparungen, die in der Diskussion leider häufig zu kurz kommen.

### Indirekte Einsparungen durch Konkurrenzdruck des Imports

Die Importeure erwerben Medikamente nur aus EU-Ländern und führen sie nach Deutschland ein. Da in den einzelnen

EU-Mitgliedstaaten sehr unterschiedliche Markt- und Wettbewerbsverhältnisse sowie staatliche Preisregulierungen herrschen, unterscheidet sich auch die Preisgestaltung der Hersteller in den einzelnen Ländern. Sobald die Preisunterschiede ein bestimmtes Maß erreicht haben, wird ein Parallelimport nach Deutschland wirtschaftlich möglich. Dieser – bei patentgeschützten Arzneimitteln häufig einzige – Wettbewerbsdruck führt zu indirekten Einsparungen, weil die Originalhersteller dadurch ihre Preisgestaltung auch im Hochpreisland Deutschland nach unten korrigieren müssen.

Auch die gesetzlich vorrangige Abgabe von rabattierten Original-Arzneimitteln vor Importarzneimitteln führt zu erheblichen indirekten Einsparungen. Arzneimittel, für die ein Rabattvertrag mit einer Krankenkasse vorliegt, müssen vom Apotheker bevorzugt abgegeben werden, und verdrängen damit sonst mögliche Importe. Dieser Effekt ist sehr häufig das einzige Motiv der pharmazeutischen Industrie, den Kassen Rabatte zu gewähren. Gäbe es den Konkurrenzdruck durch den Import nicht, fiel dieses Motiv weg. Die Einsparungen durch diese Rabattverträge der Originatoren müssen daher dem Import zugerechnet werden.

### Beständige direkte Einsparungen

2019 wurden die Vorgaben für Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen Import-

Arzneimitteln gesetzlich neu geregelt. Unter anderem wurde der sogenannte „importrelevante Markt“ verkleinert, indem die in der Regel teuren Biologika aus der Abgabeverpflichtung für die Apotheken herausgenommen wurden. Obwohl dadurch der Markt kleiner wurde, zeigt sich im Rückblick auf die ersten 12 Monate der neuen Abgaberegulungen, dass die direkten Einsparungen mit 250 Mio. bis 300 Mio. Euro nahezu konstant geblieben sind. Die Zahlen machen außerdem deutlich, dass weitere Einsparungen möglich sind. Das vertraglich zwischen Apothekern und Kassen vereinbarte Einsparziel von zwei Prozent wurde in jedem Monat nicht nur erreicht, sondern mit Werten zwischen drei und vier Prozent erheblich übertroffen – da ist also noch „Luft nach oben“. Die Erhöhung des Mindest-Einsparziels auf mindestens 3 Prozent wäre ein logischer Schritt, um die angespannten Kassenfinanzen weiter zu stabilisieren. ■

## Kurzmeldung

### Kampf gegen Corona:

#### 85.000 Risiko-Patienten zusätzlich gegen Pneumokokken geimpft

85.000 Risiko-Patienten konnten im März zusätzlich und kurzfristig mit Pneumokokken-Impfstoff aus dem EU-Import geimpft werden. Der Bedarf an diesem Impfstoff hatte sich deutschlandweit von Februar auf März fast vervierfacht, weil diese Impfung insbesondere älteren Menschen oder solchen mit Vorerkrankung zur Vorbeugung gegen eine sekundäre Lungenentzündung empfohlen wurde. Insgesamt wurden im März rund 126.000 Menschen mit in Deutschland schwer erhältlichem und in Phasen nicht mehr lieferbarem Pneumokokken-Impfstoff aus europäischen Überbeständen versorgt.

[www.die-arzneimittel-importeure.de](http://www.die-arzneimittel-importeure.de)

Im Blickpunkt III

## Cool bleiben – temperaturgeführte Transporte in der Pharmalogistik

**Steaks aus Amerika, Fisch aus dem Pazifik, Obst und Gemüse aus Südeuropa kommen gekühlt täglich frisch nach Deutschland. Aber auch Arzneimittel haben ihre Wohlfühltemperatur.**

Arzneimittel sind ganz besondere Produkte, insbesondere temperatursensible Medikamente wie Insuline, weitere biotechnologisch hergestellte Präparate oder auch Impfstoffe. Aktuell wird in den (Fach-)Medien bereits darüber diskutiert, wie der erwartete RNA-Impfstoff gegen das Coronavirus transportieren werden soll. Experten sprechen von -20 bis -80 Grad Transporttemperatur, damit der Lebendimpfstoff seine Stabilität auf dem Weg und somit seine Wirksamkeit beim Patienten nicht verliert. Aber dies ist Musik einer hoffentlich nahen Zukunft. Im Normalfall werden die heute verfügbaren und zugelassenen Impfstoffe wie Z.B. gegen die saisonale Grippe, FSME, MMRV, Pneumokokken usw. zwischen 2 bis 8 Grad transportiert.

Dennoch Arzneimittel zu transportieren und insbesondere zu importieren, ist alles andere als ein triviales Geschäft. Von der Auswahl der ausländischen Lieferanten über den sachgerechten Transport bis hin zu Kennzeichnung und Vertrieb existieren Prozesse, die strikt eingehalten werden müssen, damit dem deutschen Patienten schließlich das Arzneimittel in unveränderter Qualität, aber zu einem günstigeren Preis zur Verfügung gestellt werden kann.

### Umfangreiches Regelwerk

Arzneimittel-Importeure sind einerseits Großhändler, die sich an die Regeln der Good Distribution Practice (GDP) halten müssen und andererseits pharmazeutische Unternehmen mit Herstellungserlaubnis, die die Anforderungen der Good Manufacturing Practice (GMP) genauestens einhalten müssen. Beides wird - neben weiteren Regularien des Arzneimittelrechtes - durch die entsprechenden Aufsichtsbehörden überprüft.

Die GMP regelt seit Jahrzehnten klar, welche Anforderungen ein Hersteller von Arzneimitteln zu erfüllen hat. Hierfür muss ein Qualitätssicherungssystem vorhanden und in dem Unternehmen implementiert sein. Sogenannte Stan-



Kontrolle & Verpackung der bestellten Kühlarzneimittel

dard Operating Procedures (SOPs) sind klare schriftliche Arbeitsanweisungen, die den Kern eines jeden Qualitätssicherungssystems bilden. Egal welche Aufgabe Mitarbeitern zugeteilt ist, sie müssen darüber spezifisch geschult werden. Jeder Arbeitsschritt muss aufgezeichnet und dokumentiert werden und eine Prozess-Validierung gewährleistet, dass ein Arzneimittel stets mit einer gleichbleibenden Qualität hergestellt bzw. beim Importeur „umgepackt und gekennzeichnet“ wird.

Seit 2013 sind neben den schon lange geltenden GMP Regularien in der Europäischen Union erweiterte Good Distribution Practices (GDP) einzuhalten. Früher wurde der Lagerung und dem Transport von Fertigarzneimitteln insgesamt weniger Aufmerksamkeit zuteil. Führende Importeure haben jedoch schon seit Anbeginn erkannt, dass die Lagerung und der Transport mit entscheidend für die Arzneimittel-Qualität sind.

### Ständige Temperaturüberwachung

Kühltransporte so zu organisieren, dass die notwendigen Anforderungen einge-

halten werden, ist zwar komplex, aber heute so wenig ein Hexenwerk, wie die Beachtung dieser Anforderungen während des Kennzeichnungsprozesses. Täglich fahren tausende von Kühl-LKWs durch Europa, die selbstverständlich während der gesamten Fahrtzeit minutiös hinsichtlich der in ihrem Laderaum herrschenden Temperatur überwacht werden. Sie transportieren natürlich nicht nur Importarzneimittel, sondern gleichermaßen auch die Präparate der Originalhersteller. In den westlichen Wohlstandsgesellschaften haben wir uns daran gewöhnt, Steaks aus Amerika, Lammfleisch aus Australien, Fisch aus dem Pazifik und Obst aus entferntesten Ländern zu essen, das täglich frisch und ohne Qualitätsbeeinträchtigung auf unseren Tisch kommt.

Überall dort gehen Qualität und Sicherheit Hand in Hand. Und in allen komplexen Systemen und arbeitsteiligen Prozessen, in denen Menschen arbeiten, können jedoch Fehler passieren. Das Ziel einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung ist es, ein Kontrollregime zu haben, anzuwenden und immer wieder zu validieren und fortzuschreiben, das diese Fehler entdeckt. ■

### Termine

**23.11.2020**

#### DIGITALE GESUNDHEITSVERSORGUNG

Elektronische Patientenakten, Robotik und Künstliche Intelligenz im OP oder die Videosprechstunde? Auf der Digital Health Conference diskutieren Experten aus dem Gesundheitswesen, Politiker sowie Vertreter aus der Digitalwirtschaft und Gesundheitsversorgung.

<https://transformation-week.de/health>

## Expertenbeitrag

## “Whatever it takes” – den Binnenmarkt jederzeit verteidigen



Jörg Geller

*Präsident von Affordable Medicines Europe, Brüssel*

Der Europäischen Union wird oft vorgeworfen, ein von den Bedürfnissen der europäischen Bürger weit entferntes bürokratisches Monster zu sein. Politiker und Regierungsvertreter der Mitgliedstaaten entziehen sich zuweilen der Verantwortung für kritische Themen oder ungünstige Entwicklungen und geben gerne “denen in Brüssel” die Schuld. Aber wir sollten niemals vergessen, dass die Europäische Union kein unbekannter Dritter oder dieser weit entfernte unfreundliche Onkel ist, der selten zu Familienfeiern eingeladen wird. Nein, die Europäische Union ist unsere Familie und sie ist das größte und erfolgreichste Friedensprojekt in der Geschichte der Menschheit. Wir sollten niemals die Grundidee vergessen, die da lautet “Frieden und Wohlstand durch freien Handel”.

Fast 70 Jahre nach der bemerkenswerten Nachkriegsinitiative von Robert Schuman hat die Europäische Union im Jahre 2020 unfreiwillig bewiesen, dass Solidarität und das gemeinsame Verständnis dieser supranationalen Institution nicht selbstverständlich sind. Es erfordert tägliche Pflege und harte Arbeit. Als die Coronapandemie ausbrach, haben Regierungen weltweit auf nationale Ansätze im Kampf gegen die unkontrollierte Verbreitung dieses neuen Virus vertraut. Dies führte zu „Lockdowns“ ganzer Gesellschaften und Grenzsicherungen. Leider waren diese

Ansätze kontraproduktiv und führten zu anderen Problemen. Medikamente erreichten die bedürftigen Patienten nicht, medizinisches Material stand Krankenschwestern und Ärzten in den am stärksten betroffenen Gebieten nicht ausreichend zur Verfügung und Beatmungsgeräte waren in etlichen Krankenhäusern nicht vorhanden, während in anderen Regionen ausreichend vorhandene Beatmungsgeräte ungenutzt blieben oder gar Staub ansetzten.

Nationale Ansätze wie Grenzsicherungen oder auch „staatliches hamstern“ waren von Anfang an eine zu einfache und naive Strategie. Natürlich sind Pandemien immer eine Frage von Unsicherheiten, des Zeitdrucks und vorübergehender lokaler Quarantänemaßnahmen. Und ohne Zweifel ist die Rettung gefährdeten Lebens der wichtigste Ausdruck von Menschlichkeit. Aber wir sind voneinander abhängig und deshalb müssen wir uns der Herausforderung dieser Pandemie gemeinsam stellen. Menschlichkeit und Solidarität fallen nicht vom Himmel. Dennoch müssen wir immer die Opportunitätskosten bzw. die Gesamtfolgen bedenken. In diesem Fall zeigte sich der Preis nationaler Alleingänge in geschlossenen Geschäften, eingestelltem Flugverkehr und Lkw-Schlangen an Grenzübergängen in ganz Europa. Infolgedessen waren Produkte von A bis Z einschließlich Lebensmittel und Arzneimittel teilweise in Geschäften und Apotheken in allen Ländern der Welt ausverkauft.

Wir alle erinnern uns an die Nachrichten und Bilder von leeren Regalen und Menschen, die aus Panik Toilettenpapier, Mehl und Konserven horteten. Das Wort

“hamstern” wurde wieder populär. Die allgemeine Angst und Ungewissheit in dieser Zeit, keine konstante Versorgung zu bekommen, befahl nicht wenige nationale Regierungen.

Der oben genannte grenzüberschreitende Handel als Garant für eine ausreichende Versorgung war eingeschränkt oder für bestimmte Waren gar verboten. Auch bei der Arzneimittelversorgung entstanden massive Engpässe.

All dies erinnerte uns sehr schnell daran, dass die Versorgung der Bevölkerungen eine Frage der Spezialisierung, der arbeitsteiligen Produktion und des freien Handels über offene Grenzen ist. Konsequenterweise kämpfte die EU-Kommission gegen illegitime, unangemessene und einseitige Maßnahmen und sicherte weitestgehend den freien Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt. In dem eindringlichen Plädoyer von Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen Anfang April an die nationalen Regierungen, Exportverbote aufzuheben und staatliches Hamstern zu unterlassen, stellte sie sehr deutlich und wörtlich heraus, dass insbesondere der freie Warenverkehr von Arzneimitteln eine Frage der Solidarität ist!

Für mich war es zudem ein Meilenstein in der Erhaltung von Schumans Vermächtnis. Wir alle brauchen mehr – nicht weniger – Europa. “Whatever it takes” ist ein typisches politisches Statement, um die Bedeutung von Maßnahmen in einer Krise zu unterstreichen. Und mit “was immer es braucht”, müssen wir unseren gemeinsamen Binnenmarkt jederzeit verteidigen und stärken. Einschließlich des freien Warenverkehrs. ■



[www.die-arzneimittel-importeure.de](http://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](mailto: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.