

## Politik kompakt

Der Politikbrief der Arzneimittel-Importeure

06

22

Im Blickpunkt I

### Importarzneimittel sorgen weiter für Einsparungen

Import-Arzneimittel leisteten auch über das gesamte Jahr 2021 einen verlässlichen Beitrag zur Entlastung bei den stetig steigenden Arzneimittelkosten. Nach rund 330 Mio. Euro im Jahr 2020, verbuchten die Gesetzlichen Krankenkassen für das Gesamtjahr 2021 rund 340 Mio. an direkten Einsparungen durch Preisunterschiede zwischen dem Original und dem günstigeren importierten Original.

Dazu addieren sich nach einem neuerlichen Gutachten von Prof. Dr. Heydebreck auf Basis aktueller Zahlen fast 4,5 Mrd. Euro an indirekten Einsparungen eine deutlich spürbare Entlastung für die Solidargemeinschaft.

Bei Arzneimitteln, die dem Patentschutz unterliegen, stellen Importe die einzige preisgünstige Alternative dar. Sie fördern somit den Preiswettbewerb und wirken preisregulierend. Die Wettbewerbssituation zwischen Importeuren und den großen Pharmaunternehmen führt dazu, dass diese zur Sicherung ihrer Marktposition in Deutschland Preiszugeständnisse machen. Dies erfolgt u.a. in Form von generellen Reduzierungen der Verkaufs- bzw. Erstattungspreisen oder auch in Form von Rabattverträgen über bestimmte Präparate mit den Krankenkassen.

Die Bedeutung des Importmarktes wird ebenso deutlich, wenn wir es von der Ausgabenseite betrachten. Die Gesamtarzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung von ca. 45 Mrd. Euro wären ohne die direkten und indirekten Einspareffekte durch Importarzneimittel gute 10 % höher. Die gesetzlichen Neuregelungen zum 01.07.2019 haben den sogenannten „importfähigen Markt“, also die

Auswahl an Präparaten mit denen Einsparungen erzielt werden können, verkleinert. Teure, aber im zunehmenden Maße verschriebene Biologicals wurden aus der Verpflichtung für die Apotheker, in gewissem Umfang Importe abzugeben, herausgenommen. Gleichzeitig wurde im Rahmenvertrag ein neu definiertes Einsparziel von zwei Prozent bezogen auf den Umsatz einer Apotheke festgelegt.

Trotz dieser einschneidenden Veränderungen sind die Einsparungen interessanterweise nicht gesunken. Das vertraglich vereinbarte Einsparziel von zwei Prozent der Ausgaben wurde nicht nur erreicht, sondern seit der Neuregelung vor gut zwei Jahren regelmäßig erheblich übertroffen. Die Eingangs genannten direkten Einsparungen von 330 Mio. Euro bedeuten umgerechnet für jeden Monat des Jahres ein realisiertes Einsparziel von stetig über drei Prozent.

Um auch künftig erhebliche Einsparungen mit Importen sicherzustellen und das Potential sogar auszubauen sowie den Wettbewerbsdruck auf die Pharmaunternehmen aufrecht zu erhalten, bietet sich bei künftigen Nachjustierungen der etablierten Sparinstrumente die Erhöhung des vorgegebenen Einsparziels von bisher 2% auf 3% des Umsatzes an. ■

### Editorial



#### Liebe Leserin, lieber Leser,

kurz vor der parlamentarischen Sommerpause hören wir mit Blick auf den Herbst/Winter 2022 schon wieder die mahnenden Stimmen. Inzidenzen, Maske tragen, Impfkampagne, Überlastung des Gesundheitswesens. Dass der anfänglich gar befürchtete Zusammenbruch vermieden wurde, lag neben den Impfungen, nicht zuletzt an den Leistungserbringern in den Heimen, den Krankenhäusern, den Praxen oder den Apotheken sowie den Unternehmen im Gesundheitsmarkt, die alle ihrer jeweiligen Verantwortung als Teil der kritischen Infrastruktur gerecht geworden sind.

Neben den tausenden Opfern und dem menschlichen Leid, lasten aber auch die Kosten der Pandemie und ihrer Bekämpfung noch lange auf dem Staatshaushalt. Mit einer zusätzlichen Finanzierungslücke in der GKV von 17 Mrd. Euro für 2023 steht dem Gesundheitswesen ein heißer Sommer und stürmischer Herbst bevor, nachdem Gesundheitsminister Lauterbach seine Eckpunkte jüngst skizzierte (siehe Seite 3).

Verantwortungsvolle Politik wird eine kurz-, mittel- und langfristige Betrachtung vornehmen müssen. Und sie wird im Detail darauf zu achten haben, keine irreparablen Kollateralschäden bei den Marktteilnehmern zu produzieren. Stattdessen sollte sie auf etablierte und marktgerechte Kostendämpfungsinstrumente bauen.

Dr. Friederike  
Hrubesch-Mohringer  
Vorstandsvorsitzende des BAI

Jörg Geller  
Vorstand  
des VAD

Im Blickpunkt II

## Gesetzlich gebotene Sparsamkeit – Import-Arzneimittel im Überblick

Politik und Kostenträger sind sich einig, dass der Gesundheitssektor wirtschaftlich agieren muss. Um den global agierenden Pharmaherstellern nicht allein den Markt und damit auch den Preis zu überlassen, hat der Gesetzgeber u.a. die Importregelungen als feste Wettbewerbsgröße etabliert und immer wieder bestätigt. Mit großem Erfolg.



Das Gebot der Wirtschaftlichkeit ist im Sozialgesetzbuch V als Prinzip für sämtliche Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) definiert. Was unwirtschaftlich ist, kann also auch nicht in Anspruch genommen oder erstattet werden. Dieser Grundsatz des Kostenbewusstseins wurde im Laufe der Gesundheitsreformen über Jahrzehnte in diverse Sparinstrumente übersetzt und immer wieder novelliert. Importarzneimittel haben sich dabei neben Festbeträgen und Rabattverträgen zu einer der drei wesentlichen Säulen entwickelt, um den Kostendruck im Arzneimittelbereich zu verringern.

Über 31 Mio. abgegebenen Importpackungen sorgten 2021 für 330 Mio. Euro direkte Einsparungen aus Preisunterschieden. Jede Apotheke spart somit durch die Abgabe von Importen durchschnittlich 17.700 Euro für die Solidargemeinschaft. Weitere fast 4,5 Mrd. Euro an indirekten Einsparungen ergeben sich aus dem generellen Wettbewerbsdruck auf die Hersteller (siehe Beitrag auf Seite 1). Wie nötig die Durchsetzung des generellen Wirtschaftlichkeitsgebotes ist, zei-

gen erneut die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel. Diese sind nach Berechnungen des Deutschen Apothekerverbandes (DAV) auf Basis der Abrechnungsergebnisse von Apothekenrechenzentren im Jahr 2021 noch ohne Berücksichtigung der Einsparungen aus den Rabattverträgen über Generika um 10,1 Prozent auf 45,0 Mrd. Euro (inkl. MwSt.) gestiegen. Ursächlich dafür seien vor allem die demografische Entwicklung und der medizinische Fortschritt.

### Freier Warenverkehr – günstigerer Preis

Seit über 45 Jahren sorgen Importarzneimittel für Einsparungen im Segment der patentgeschützten Arzneimittel. Der freie Warenverkehr im gemeinsamen Binnenmarkt der Europäischen Union macht es möglich. Denn Importeure nutzen die Preisunterschiede ein und desselben Präparates in den jeweiligen Einkaufsmärkten. Sie kaufen Originalarzneimittel aus Übermengen bei den pharmazeutischen Großhändlern in den europäischen Märkten günstiger ein. Das importierte Produkt wird im Endeffekt in der Apotheke

an den Patienten abgegeben zu einem niedrigeren Erstattungspreis als das Original des gleichen Herstellers. Dieser direkte Preiswettbewerb zu den gleichen Präparaten der Originalhersteller führt zu den genannten direkten Einsparungen.

### Therapeutische Identität

Re- und parallelimportierte Medikamente sind Produkte des Originalherstellers. Sie entsprechen in Zusammensetzung und Wirkung dem in Deutschland vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder der European Medicines Agency (EMA) zugelassenen Markenpräparat. Unter Umständen weisen sie lediglich leichte Unterschiede etwa hinsichtlich der Farbgebung auf, was keinerlei therapeutische Auswirkungen hat. Importeure müssen zahlreichen EU- und Landesvorschriften entsprechen. Dies betrifft insbesondere Vorgaben für den Transport (z.B. kühlpflichtige Medikamente), die Kennzeichnung der Verpackung und die Packungsbeilage in der entsprechenden Landessprache sowie die verschiedenen Sicherheitsmerkmale.

### Überwachung

Medikamente unterliegen in Deutschland der Überwachung durch die entsprechenden Behörden der Bundesländer. Dies gilt auch für Parallel- und Reimporte. Importeure sind nach dem Arzneimittelrecht pharmazeutische Hersteller, die für die Kennzeichnung eine behördliche Herstellungserlaubnis benötigen. Diese sieht umfangreiche und regelmäßige Kontrollen der Aufsichtsbehörden vor.

### Fazit

Aus den Ländern der Europäischen Union importierte Markenarzneimittel gewährleisten Qualität, Sicherheit und sind zudem die preiswertere Alternative zum dem nicht importierten Produkt des gleichen Herstellers. ■

Im Blickpunkt III

## Kommentar zur Finanzlage der Gesetzlichen Krankenversicherung

Als eine der letzten Maßnahmen der Großen Koalition konnte die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung für das Jahr 2022 mit einem fast verdoppelten Bundeszuschuss von 28,5 Milliarden Euro ohne Anhebung der Beitragssätze stabilisiert werden. Bundesmittel in dieser Höhe stehen jedoch nur für dieses Jahr bereit, in 2023 sinkt der Bundeszuschuss wieder auf die „normale“ gesetzliche Höhe von 14,5 Milliarden Euro ab. Daraus ergibt sich dann die inzwischen bekannte Finanzierungslücke in einer Größenordnung von mindestens 17 Milliarden Euro. Zwar ist die Einnahmenseite des Gesundheitsfonds der GKV nach den jüngsten Quartalszahlen etwas mehr gestiegen (um 4%) als ursprünglich erwartet. Angesichts der möglichen ökonomischen Folgen des Krieges in der Ukraine besteht hier jedoch größere Unsicherheit, so dass es weise ist, bis zu einer finalen Entscheidung im Gesetzgebungsverfahren im Oktober noch zuzuwarten.

Wenn wie angekündigt der Entwurf des BMG für das GKV Finanzierungsgesetz bis Anfang August vom Kabinett als Gesetzentwurf verabschiedet wird, kann der Schätzerkreis Anfang Oktober die Vorschläge der Regierung berücksichtigen. Gibt es bis zum Termin des Schätzerkreises immer noch keinen Kabinettsbeschluss (oder eine 1. Lesung im Bundestag), müsste er eine Beitragssatzsteigerung von einem vollen Prozentpunkt (oder mehr) verkünden.

Der Koalitionsvertrag bietet nicht viele Ansätze, die Finanzlücke zu schließen. Vorschläge, wie die Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel oder die „kostendeckenden Beiträge“ für ALG-II-Empfänger hatten keinen Eingang in den Koalitionsvertrag gefunden. Bei letzterem war lediglich von „höheren“ Beiträgen (aus Steuermitteln) die Rede, selbst das konnte gegen Lindner (und Heil) nicht durchgesetzt werden. Vor dem Hintergrund der durch Preissteigerungen noch verstärkten Liquiditätsprobleme der Kliniken sind auch kaum Kostensenkungen im Krankenhaussektor vorstellbar, so dass das BMG lediglich 3 Mrd. Euro durch „Bereinigungen“ bei Ärzten und Apothekern sowie durch eine „Solidaritätsabgabe“ der forschenden pharmazeutischen Industrie „zusammenkratzen“ konnte.

Wie schon erwähnt, verlängert die Energiepreisexlosion etc. die schon länger bestehende Unsicherheit über mögliche Einnahmeverbesserungen der Sozialversicherung durch Zuwächse bei Löhnen, Gehältern und Renten sowie durch eine wieder wachsende Beschäftigung. Entsprechende optimistische Prognosen der Wirtschaftsinstitute mussten bereits deutlich nach unten korrigiert werden. Die Einnahmenseite bietet daher aller Voraussicht nach auch keinen verlässlichen Ausweg.

Vor diesem Hintergrund ist es ausgeschlossen, dass die GKV durch gesetzliche Maß-

nahmen „nur aus eigener Kraft“ ohne Beitragsanhebungen in das Jahr 2023 starten kann. Die vom Minister vorgelegten Eckpunkte sehen denn auch eine Anhebung der Beiträge um 0,3 Prozentpunkte vor; womit die in den vergangenen Jahrzehnten wie eine Monstranz hochgehaltene Grenze von „40 Prozent“ für die Sozialversicherungsbeiträge Geschichte ist. Karl Lauterbach hat seinem Vorgänger das ererbte Defizit vorgeworfen, was in den Jahren 2021 und 2022 nur durch punktuelle Maßnahmen gedeckt werden konnte. Er selbst setzt das jedoch genauso fort. Im nächsten Jahr müssen die gleichen Fragen erneut diskutiert werden. ■

### Glossar

#### Der Schätzerkreis

Der Schätzerkreis nach § 220 SGB V hat die Aufgabe, auf der Basis der amtlichen Statistiken der gesetzlichen Krankenversicherung die voraussichtliche Entwicklung der Einnahmen, Ausgaben sowie der Zahl der Versicherten und Mitglieder in der gesetzlichen Krankenversicherung bis zum 15. Oktober des laufenden Jahres zu bewerten und auf dieser Grundlage eine Prognose über die weitere Entwicklung im jeweiligen Folgejahr zu treffen.

Die Schätzung für das Folgejahr dient als Grundlage für die Festlegung des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes nach § 242a SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit (bis zum 1. November bekanntzugeben), für die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nach den §§ 266 und 270 SGB V sowie für die Durchführung des Einkommensausgleichs nach § 270a SGB V.

Dem Schätzerkreis gehören Fachleute des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesamtes für Soziale Sicherung sowie des GKV-Spitzenverbandes an. Den Vorsitz hat ein Vertreter des BAS. Weitere Experten können hinzugezogen werden.

Quelle: Bundesamt für soziale Sicherung



Expertenbeitrag

## PKV-Finanzierung: Verlässlich und generationengerecht

Im demografischen Wandel stößt die Umlagefinanzierung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung zusehends an ihre Grenzen. Dagegen ist die kapitalgedeckte PKV solide und nachhaltig ausfinanziert – und mit ihrem typischen Mehrumsatz für die Leistungserbringer auch in Zukunft ein verlässlicher Partner.



Dr. Florian Reuther

*Direktor des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV)*

Aktuell ertönen beinahe jede Woche neue Warnmeldungen über immer höhere Defizite der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der Sozialen Pflegepflichtversicherung. Dabei kreist die Debatte fast ausschließlich um die Frage, wie viele Milliarden zusätzlich benötigt werden, um – gerade einmal – im nächsten Jahr über die Runden zu kommen. Das ist natürlich viel zu kurz gesprungen.

Denn die Defizite in der Sozialversicherung sind kein vorübergehendes Problem, sondern struktureller Art: Die Alterung unserer Gesellschaft stellt das System der Umlagefinanzierung in der GKV vor immer größere Probleme. In diesem Jahr benötigen die Krankenkassen bereits einen Rekordzuschuss von 28,5 Milliarden Euro. Und für das nächste Jahr wird schon wieder nach zweistelligen Milliardensummen aus der Staatskasse gerufen.

### Nachhaltigkeit: Wichtig nicht nur beim Klimaschutz

Der Gesundheitsminister hat bereits angekündigt, diese steigenden „Lasten auf meh-

rere Schultern verteilen“ zu wollen. Doch auch höhere Bundeszuschüsse lösen das Problem nicht wirklich, sondern verschieben die gewaltigen Lasten lediglich in die Zukunft. Das ist aber weder generationengerecht noch nachhaltig.

Dabei schulden wir es der nachfolgenden Generation, entschlossen zu handeln – und das nicht nur beim Klimawandel, um eine Überhitzung der Erde abzuwenden. Vielmehr müssen wir es auch schaffen, eine Überhitzung unserer Sozialsysteme und des Staatshaushalts abzuwenden. Andernfalls würde das die Chancen und die Handlungsfreiheit der Jüngeren massiv bedrohen.

### Die kapitalgedeckte PKV: Teil der Lösung

Einen Ausweg aus dem Demografie-Problem weist die Private Krankenversicherung (PKV). Denn wir wissen, wie eine solide und generationengerechte Finanzierung funktioniert. So sorgt jede und jeder Privatversicherte von Anfang an selbst für die höheren Gesundheits- und Pflegekosten im Alter vor. Alleine im vergangenen Jahr flossen so 14 Milliarden Euro zusätzlich in die Nachhaltigkeitsreserve für unsere Versicherten.

Insgesamt hat dieser Kapitalstock im Jahr 2021 die Grenze von 300 Milliarden Euro überschritten. Der Lohn dieser Nachhaltigkeit: Obwohl unsere medizinischen Leistungsausgaben sich ähnlich entwickeln wie in der GKV, gibt es zur PKV keine Schlagzeilen über Defizite. Vielmehr ist unser Ansatz der einzige, der für alle Generationen solidarische und finanzierbare Antworten liefert.

### Der PKV-Mehrumsatz: Verlässliche Zusatzfinanzierung

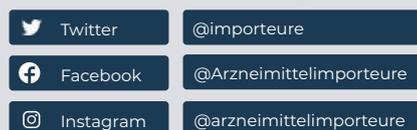
Aber natürlich legen wir Geld nicht nur „auf die hohe Kante“: So hat die PKV im vergangenen Jahr Gesundheits- und Pflegeleistungen im Wert von rund 32 Milliarden Euro bezahlt. Davon dürften wieder etwa 12 Milliarden Euro auf den PKV-typischen Mehrumsatz entfallen sein. Dieser entsteht, weil es für Ärztinnen und Ärzte bei der Behandlung von Privatpatienten weniger Beschränkungen und meist höhere Honorare gibt als bei Kassenpatienten.

Außerdem erstattet die PKV innovative Behandlungsmethoden oder auch Medikamente in der Regel früher als die Gesetzliche Krankenversicherung. Studien belegen die wichtige Funktion der PKV bei der Einführung neuer Arzneimittel. So trägt ihre Vorreiterrolle in der Erstattung mit dazu bei, dass zum Beispiel innovative Krebsmedikamente in Deutschland sehr viel schneller verfügbar sind als im EU-Durchschnitt.

Wäre die Arzneimittelversorgung der PKV-Versicherten den gleichen Steuerungs- und Regulierungsinstrumenten unterworfen wie in der GKV, hätten ihre Arzneimittelausgaben zuletzt nicht bei rund 6,4 Milliarden Euro, sondern „nur“ bei rund 5,7 Milliarden Euro gelegen. Der PKV-Mehrumsatz beläuft sich also alleine in diesem Bereich auf annähernd 700 Millionen Euro jährlich. Dass auch diese zusätzlichen Mittel für das Gesundheitssystem in der PKV bereits für die Zukunft ausfinanziert sind, ist ein weiterer Grund dafür, idealerweise immer mehr Menschen und immer mehr Leistungen kapitalgedeckt in der PKV abzuschließen. ■



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



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