

PARALLELHANDEL

Erfolgsmodell seit über 30 Jahren

Der seit den 1960iger Jahren etablierte europäische Binnenmarkt hat die Grundlage für den Parallelhandel mit Arzneimitteln geschaffen. Seitdem leistet der Parallelhandel einen wesentlichen Beitrag zur Kostensenkung in einer Reihe von Mitgliedstaaten der Europäischen Union, da er bei patentgeschützten Arzneimitteln die einzige Form des Wettbewerbs darstellt (Intra brand competition). Auch in Deutschland hat der Parallelhandel dazu beigetragen, dass sich das Preisniveau bei Arzneimitteln im europäischen Vergleich im Mittelfeld bewegt.

Der Parallelimport ist eine feste Größe im Arzneimittelmarkt. Durch die Verwendung parallel importierter Medikamente werden allein in Deutschland direkte Einsparungen von jährlich rund 200 Millionen Euro erzielt. Mehr als jeder zehnte Euro, den die GKV für Arzneimittel ausgibt, wird in parallel importierte Arzneimittel investiert. Gerade bei Präparaten mit größeren europäischen Preisunterschieden können Marktanteile von über 50 Prozent erreicht werden.

Parallelhändler gelten rechtlich nicht nur als pharmazeutische Unternehmer, sondern auch als Hersteller. Konsequenterweise unterliegen Sie daher den gleichen Vorschriften, die beispielsweise auch für die forschenden Pharmahersteller gelten. So müssen die Unternehmen von der zuständigen Aufsichtsbehörde eine Herstellungserlaubnis erhalten und unterliegen deren regelmäßiger Kontrolle. Zudem muss für jedes importierte Arzneimittel entweder vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Zulassung erteilt oder – bei europäisch zugelassenen Präparaten – die Aufnahme des Vertriebs der European Medicines Agency (EMA) angezeigt werden.

Sicherheit und Qualität haben für die Mitgliedsfirmen des VAD oberste Priorität. Deshalb werden die Arzneimittel nur von in den Herkunftsländern der Arzneimittel zugelassenen Großhändlern bezogen. Die Arzneimittel durchlaufen nach der Wareneingangskontrolle einen Kennzeichnungsprozess, bei dem die Umverpackung durch Aufkleber neu gekennzeichnet oder ausgetauscht sowie die ausländische Gebrauchsinformation durch eine deutschsprachige ersetzt wird. Die sorgfältigen Kontrollen konnten sicherstellen, dass in der über 30jährigen Geschichte des Parallelhandels in Deutschland noch nie ein gefälschtes Arzneimittel über diesen Weg zum Patienten gelangt ist. ■

EDITORIAL



Liebe Leserin,
lieber Leser,

über kaum ein anderes Thema wird in Deutschland derzeit so kontrovers diskutiert wie über unsere zukünftige Gesundheitsversorgung. Wir alle profitieren vom technischen Fortschritt in der Medizin. Die Kehrseite der Medaille sind stetig steigende Ausgaben für die Sozialsysteme.

Als etabliertes und einziges Wettbewerbsinstrument im Segment der patentgeschützten Arzneimittel sichert der Parallelhandel bereits seit über 30 Jahren enorme Einsparungen. Zu Recht ist seine Bedeutung längst auch politisch anerkannt und durch die sogenannte Importförderklausel des SGB V ein erfolgreicher Baustein der letzten Gesundheitsreformen.

Mit der vorliegenden neuen Publikation wollen wir Sie prägnant und hintergründig informieren. Der Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands (VAD e.V.) versteht sich dabei als Gesprächs- und Diskussionspartner zu verschiedenen Themen des Gesundheitswesens.

Auf gute Gespräche freut sich
Ihr



Edwin Kohl
Präsident VAD e.V.

Innovative Arzneimittel: Mehr Markt schafft Kostenersparnisse

Das deutsche Gesundheitswesen leidet unter chronischem Geldmangel. Das ist nicht primär die Folge hoher Arzneimittelpreise, die inklusive der Mehrwertsteuer 2008 nur knapp 16,8 Prozent der Ausgaben der GKV ausmachten. Insbesondere die Konkurrenz durch günstige importierte Medikamente hat dazu beigetragen, dass die Preise für patentgeschützte Arzneimittel verglichen mit anderen europäischen Ländern hierzulande gesunken sind. Umso bedenklicher ist die geäußerte Idee, die Pflicht zur Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel bzw. die Förderquote von fünf Prozent des Umsatzes der GKV in den Apotheken abzuschaffen. Importe würden somit faktisch unmöglich.



Der VAD setzt seit seiner Gründung vor zehn Jahren auf die Mechanismen des Marktes. So nutzen seine Mitgliedsfirmen unterschiedliche Marktpreise für ein und dasselbe Arzneimittel in den verschiedenen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, um sie hierzulande kostengünstiger anzubieten – zum Wohle des deutschen Patienten.

Lange Zeit waren die in Deutschland etablierten Marktmechanismen nicht geeignet, den Absatz von Importarzneimitteln zu fördern. Für den Apotheker besteht heute kein originärer ökonomischer Anreiz zur Abgabe von Importarzneimitteln. Erst die durch den DAV und den Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen als Umsetzung der Regelung des

§ 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V eingeführte Importquote hat zumindest mittelbar einen solchen Anreiz geschaffen. Die gesetzliche Preisabstandsregel stellt zudem sicher, dass Importarzneimittel 15 Prozent oder 15 Euro kostengünstiger sind als das entsprechende deutsche Präparat. Der heutige Marktanteil der Importe von gut zehn Prozent ist der Beweis für die Wirksamkeit von Importquote und Preisabstandsklausel.

Es liegt auf der Hand, dass der Verband der forschenden Arzneimittel-Hersteller (vfa) die Importquote gerne abgeschafft sähe. Schließlich könnten die Parallelimporteure doch Rabattverträge abschließen, so die Argumentation. Jedem Marktkenner ist jedoch bekannt, dass der Parallelimport in den sich ständig verändernden europäischen Arzneimittelmärkten besonders von Geschwindigkeit lebt und beispielsweise regelmäßig Lieferengpässe hinnehmen muss. Das macht den Abschluss von Rabattverträgen unter den heutigen Bedingungen und bei der bestehenden Sortimentsbreite der Anbieter von weit über 1000 Artikeln nahezu unmöglich.

Klar ist auch: Rabattverträge sind kein Instrumentarium des Wettbewerbs. Eine intransparente Preisbildung – wie sie Folge von nicht veröffentlichten Rabatten ist – führt zu einer Oligopolbildung im generischen Markt und damit mittelfristig wieder zu steigenden Preisen. Sie blockiert zudem den Wettbewerb zwischen dem deutschen Original und dem Importpräparat. Zu bedenken ist auch, dass der veröffentlichte deutsche Preis in europäische Referenzpreissysteme einfließt, mit deren Hilfe in einigen europäischen Ländern die dortigen Preise festgesetzt werden. Da aber die veröffentlichten deutschen Preise deutlich höher sind als die realen Preise, steigt das Preisniveau in diesen Ländern. Dadurch wiederum sinkt die Möglichkeit der Importeure, dort kostengünstig einzukaufen, was in letzter Konsequenz zu steigenden Kosten in Deutschland als Ergebnis eines fehlenden Wettbewerbsdrucks auf die Preise durch Parallelimporte führt. ■

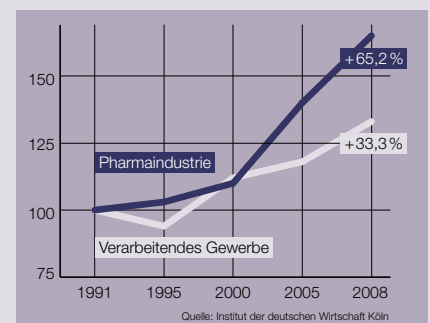
IN KÜRZE

KRISE TRIFFT PHARMAHERSTELLER WENIGER HART

Die deutschen Pharmahersteller haben die weltweite Finanz- und Wirtschaftskrise besser überstanden als andere Industriezweige. Dies geht aus einer neuen Untersuchung des Instituts der Deutschen Wirtschaft Köln (IW) hervor. Demnach hatten die Hersteller selbst im besonders schwachen zweiten Quartal 2009 beim Produktionsvolumen lediglich ein Minus von 4,5 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum zu verzeichnen. Zum Vergleich: Im gesamten verarbeitenden Gewerbe hat es einen Einbruch von fast 24 Prozent gegeben.

Die Forscher führen das überdurchschnittliche Wachstum und die geringe Krisenanfälligkeit der Pharmaindustrie darauf zurück, dass Erkrankungen „unabhängig von Boom oder Rezession“ auftreten. Die Wachstumschancen für die Branche seien weiterhin gut: Da die Weltbevölkerung zunimmt und in den Industrieländern die Lebenserwartung steigt, wachse mittel- bis langfristig auch der medizinische Bedarf. Auch langfristig liegen die Zuwächse der Pharmahersteller über denen der Hersteller anderer Industriezweige: Von 1991 bis 2008 hatten Pharmahersteller ihre Produktion um mehr als 65 Prozent gesteigert. Der Zuwachs der gesamten Industrie hat 33 Prozent betragen, so das IW.

Anstieg des Produktionsvolumens in Prozent



Das Institut warnte aber auch: Die deutschen Unternehmen dürften nicht den Anschluss an internationale Forschungsstandards verlieren und müssten dafür weiterhin verstärkt investieren. ■

Das EU-Pharmapaket: Kampf gegen Fälschungen

Mit der neuen Barroso-Kommission haben neben verschiedenen Kommissaren auch einzelne Zuständigkeiten gewechselt. War das Arzneimittelreferat unter Günter Verheugen noch Teil der Generaldirektion Unternehmen und Industrie, ist dieser Bereich nun in das Gesundheitsressort unter Leitung des ehemaligen maltesischen Sozialministers John Dalli eingegliedert.



Quelle: Europäisches Parlament – Referat Audiovisuelle Medien

MEP Matias (VEL, NGL) will Verbraucher besser schützen

Während die Pharmaindustrie mit ihrem europäischen Dachverband EFPIA die Verschiebung in eine andere Generaldirektion ablehnte und in ihrer Argumentation die wirtschaftspolitische Bedeutung der Branche hervorhob, sahen hingegen mehrere EU-Verbraucherorganisationen ihre Forderung im Sinne des Gesundheitsschutzes umgesetzt.

Unabhängig von der Neubesetzung der Kommission haben die zuständigen Berichterstatter des Europäischen Parlamentes kürzlich ihre Empfehlungen für die weitere Diskussion im Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit abgegeben. Neben den Teilen zu Patienteninformation und Pharmakovigilanz des Richtlinienvorschlags der EU-Kommission erfuhr das Teilpaket zur „Eindämmung von Arzneimittelfälschungen“ die größte Kritik:

Die zuständige portugiesische Berichterstatterin Marisa Matias (VEL, NGL) schlug zunächst die Herauslösung aller Patentrechtsverletzungen aus dem Entwurf vor. Fragen zum Patentrecht und geistigen Eigentum seien bereits durch besondere Rahmengesetzgebung ausreichend erfasst, so Matias. Der Ausschuss solle sich vielmehr mit den Effekten von Fälschungen auf die Volksgesundheit befassen.

Der VAD begrüßt diesen Vorstoß ausdrücklich. Matias kritisiert zu Recht, dass die EU-Kommission bislang ausschließlich die legale Lieferkette betrachtet und den Verkauf von Fälschungen über das Internet als formal nicht relevant für den vorliegenden Entwurf ansieht. Bereits während eines Informationsbesuches bei dem deutschen Parallelhändler und VAD-Mitglied kohlpharma Ende Oktober 2009 unterstrich die Berichterstatterin die Bedeutung des Internets als das Haupteinfallstor für Arzneimittelfälschungen in die EU. Der Vertrieb über das Internet müsse daher im Sinne des Patienten und Verbrauchers sehr wohl in einer europäischen Rahmengesetzgebung betrachtet werden. Matias möchte insbesondere die öffentliche Wahrnehmung der Verbraucher über diese Gefahren unseriöser Anbieter im Internet mittels Informationskampagnen erhöhen. Registrierte Online-Apotheken sollen dabei etwa mithilfe eines einheitlichen EU-Logos als seriös sichtbar gemacht werden.

Zur besseren Kontrolle innerhalb der legalen Lieferkette möchte Matias die Rolle und Verantwortlichkeiten aller Beteiligten, Hersteller, Großhändler, Apotheken aber auch der Parallelhändler präzisieren und eine klare Rolle im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen zuweisen. Der VAD teilt diese Auffassung und hält es für äußerst wichtig, dass auch die Bundesregierung im Rat – in Fortführung der bisherigen Politik – die Bedeutung des Parallelimports innerhalb des Arzneimittelmarktes betont. ■

IN KÜRZE

SPAHN WILL PICK-UP-VERBOT DURCHSETZEN

Der gesundheitspolitische Sprecher der Unionsfraktion im Bundestag, Jens Spahn, hat angekündigt, das geplante Verbot von Pick-up-Stellen auch gegen Widerstände durchsetzen zu wollen. Die Regierung werde dies tun, „nicht nur, weil wir es versprochen haben, sondern weil wir es für richtig halten. Es gibt rechtliche und verfassungsrechtliche Herausforderungen. Soweit wir können, wollen wir es tun. Wir gehen erst mal davon aus, dass wir können“, sagte der 30-jährige Politiker im Interview mit der „Pharmazeutischen Zeitung“. Darüber hinaus rechnet Spahn damit, dass das angekündigte Arzneimittelgesetz noch in diesem Jahr verabschiedet werden kann.

Auf die Frage, wie kurzfristig bei Arzneimitteln gespart werden könne, sagte er: „Ich glaube der Generikabereich ist ausgepresst, da ist nicht mehr viel zu holen. Deshalb werden wir uns auf die patentgeschützten Arzneimittel konzentrieren.“ ■

STUDIE: GUTE BERATUNG BEI ARZNEIMITTELN FÜHRT ZU MEHR THERAPIETREUE

Je besser Ärzte ihre Patienten über Arzneimittel aufklären, desto eher werden die Patienten dieses Medikament auch einnehmen. Das ist eines der vorläufigen Ergebnisse einer Studie des Bremer Instituts für Arbeitsschutz und Gesundheitsförderung (BIAG) und der Versandapotheke Sanicare, die Mitte Februar in Berlin vorgestellt wurde.

Demnach haben 31 Prozent der befragten chronisch kranken Patienten, die über zwei Wochen hinweg ihr Medikament zweimal oder öfter nicht genommen haben, keine Informationen über Wirkung und Funktion der Medikamente von ihrem Arzt erhalten. Bei den Patienten, die ausführlich informiert worden waren, waren es nur 18 Prozent. ■

C O S T E F F

Effizienz und Innovation im Gesundheitswesen

Der demographische Wandel und moderne Behandlungsmöglichkeiten konfrontieren alle EU-Mitgliedstaaten derzeit mit einer Finanzierungskrise ihrer Gesundheitssysteme. Die Parallelimporteure von Arzneimitteln stehen seit über 30 Jahren für Kosteneinsparungen und setzen damit Ressourcen frei, die in den Gesundheitssystemen im Sinne der Patienten genutzt werden. Einige dieser Unternehmen haben in weiteren Sparten des Gesundheitswesens immer unter dem Blickwinkel investiert, innovative und kosteneffiziente Ansätze zur Patientenversorgung zu schaffen. Damit befinden sie sich in Übereinstimmung mit der Europäischen Kommission, die ebenfalls auf Innovationen setzt, um zukünftigen Herausforderungen zu begegnen und die Rahmenbedingungen für Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen zu schaffen.

Zur Entwicklung erfolgreicher Lösungsansätze ist es notwendig, alle in Europa existierenden innovativen Kräfte zu bündeln. Zu diesem Zweck hat sich im Mai 2009 eine Gruppe von Parallelhändlern und Homecareunternehmen zu einer neuen Allianz für Kosteneffizienz und Innovation im Gesundheitswesen zusammengeschlossen.

COSTEFF bietet eine sektor-übergreifende Plattform für eine Vielzahl von europäischen Gesundheitsakteuren, die die EU-Ebene ansprechen wollen. COSTEFF unterscheidet sich von anderen bereits in Brüssel etablierten Organisationen im Gesundheitsbereich durch seinen Schwerpunkt auf Innovation im weiteren Sinne: E-health, integrierte Patientenversorgung, Biosimilars, Parallelhandel, Generika, Systemapotheken oder auch Wochenblister sind Beispiele für Kosteneffizienzinstrumente. Der Verband wird sich zunächst auf die folgenden Kernthemen konzentrieren:

- bezahlbare Arzneimittel und deren Vertrieb,
- Biosimilars und Generika sowie
- Homecarekonzepte (Ambient Assisted Living AAL) zur Förderung der Lebensqualität älterer Menschen in der häuslichen Versorgung.

Als innovativer Verband möchte COSTEFF im Dialog mit EU-Entscheidungsträgern sowie dem Austausch von „Best Practices“ einen Beitrag zu höherer Kosteneffizienz im Gesundheitswesen leisten. Trotz unterschiedlicher nationaler Gesundheitsgesetzgebungen soll der pan-europäische Fokus sicherstellen, dass alle EU-Initiativen die Aspekte Kosteneffizienz und betriebliches Innovationspotenzial berücksichtigen.

Mehr unter www.costeff.eu ■

I M P R E S S U M

Verband der
Arzneimittel-Importeure
Deutschlands e.V. (VAD)

Edwin Kohl
Präsident VAD e.V.

Im Holzhau 8
D-66663 Merzig
Tel.: +49-6861-900-1301
Fax: +49-6861-900-1303

E-Mail: kontakt@vad-news.org ■

K A L E N D E R

12. /13. APRIL 2010 GESUNDHEITSWIRTSCHAFT 2010 BERLIN



Auf ihrer Konferenz „Gesundheitswirtschaft 2010“ widmet sich die Wirtschaftszeitung „Financial Times Deutschland“ am 12. und 13. April 2010 zum fünften Mal zukunftswei-

senden Fragen der Gesundheitswirtschaft. Unter dem Titel „Wachsen in der Krise – wie sich der Gesundheitsmarkt in der Wirtschaftskrise ändert“ werden in Berlin Referenten aus sämtlichen Sektoren der Gesundheitswirtschaft unter anderem zu folgenden Fragen Stellung nehmen: Kommt die stärkere Liberalisierung im Apothekenmarkt? Wer gewinnt den Wettbewerb unter den Krankenkassen? Konsolidierung und Privatisierung – was erwartet den Klinikmarkt? Mit welchen Strategien lassen sich qualifizierte Führungskräfte finden und binden?

Näheres unter:

www.ftd-gesundheitswirtschaft.de ■

5.–7. MAI 2010 HAUPTSTADTKONGRESS 2010 MEDIZIN UND GESUNDHEIT BERLIN

Die deutsche Gesundheitswirtschaft trifft sich im Mai auf dem Hauptstadtkongress Medizin und Gesundheit im ICC Berlin. Dabei soll unter anderem eine erste Bilanz der neuen Regierungspolitik unter Bundesgesundheitsminister Rösler gezogen werden. Die Teilnehmer werden über zukunftsweisende Themen diskutieren, etwa: Bleibt der Gesundheitsfonds oder nicht? Kommt es zur Gesundheitsprämie? Droht am Ende gar die „Entsolidarisierung“ im Gesundheitswesen? Im Zentrum der Veranstaltung wird zudem das Thema der alternden Gesellschaft stehen.

Weitere Informationen unter:

www.hauptstadtkongress.de ■