

STATEMENT ZUM THEMA

AUSWIRKUNGEN VON PARALLELIMPORTEN AUF ARZNEIMITTELSICHERHEIT, THERAPIESICHERHEIT UND DAS GESUNDHEITSSYSTEM



Nutzen-Risiko-Abwägung spricht gegen die deutsche Förderklausel für parallel importierte Arzneimittel

STATEMENT BASIEREND AUF DEM EXPERTENTREFFEN AM 29. APRIL 2019 IN BERLIN

Die Grundlage des Parallelhandels sind Preisdifferenzen bei Arzneimitteln in verschiedenen europäischen Ländern. Unternehmen, die sich auf den Arzneimittelimport spezialisiert haben, erwerben Medikamente dort, wo sie besonders preiswert sind. Mit einem entsprechenden Aufschlag bieten sie sie anschließend in Ländern an, deren Preisniveau höher ist. Prinzipiell werden parallel importierte und parallel vertriebene Medikamente unterschieden. Parallel importierte Arzneimittel müssen mit den Originalarzneimitteln im Importland in der Art und Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils, in der Darreichungsform und der Art der Anwendung identisch sein, nur bei den Hilfsstoffen sind Abweichungen erlaubt, wenn sie nicht therapierelevant sind. Im Gegensatz dazu handelt es sich bei parallel vertriebenen Arzneimitteln um Originalprodukte, die über eine EU-weite zentrale Zulassung verfügen. Sie machen den Großteil der parallel gehandelten Präparate aus.

Der Parallelhandel mit Arzneimitteln fokussiert sich vor allem auf teure Spezialtherapeutika und Biologika. In den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EU-Länder, Norwegen, Island, Liechtenstein) summierte sich der Wert aller parallel importierten Arzneimittel in 2018 auf 5,5 Milliarden Euro. 93 Prozent dieser Summe entfielen auf die Netto-Importländer, zu denen Deutschland, die Niederlande, Großbritannien, Irland und die skandinavischen Länder zählen. Unter diesen ist Deutschland unter anderem aufgrund der Importförderklausel der bei weitem wichtigste Zielmarkt. Rund 52 Prozent aller Parallelimporte gehen dorthin.

Die Importförderklausel ist eines der ältesten Instrumente zur Kostensenkung in der Arzneimittelversorgung. Apotheker sind seither – nach Maßgabe einer Rahmenvereinbarung zwischen ihrer Spitzenorganisation und dem Spitzenverband der Krankenkassen – unter Androhung von Regressforderungen verpflichtet, mindestens fünf Prozent ihres Umsatzes durch „Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln“ zu generieren. Mit der Importförderklausel geht ein relativ hoher bürokratischer Aufwand einher, denn die gesetzlich vorgeschriebene Quote muss mit jeder Kasse einzeln abgerechnet werden.

Nach der Einführung der Importförderklausel stieg der wertmäßige Anteil von Parallelimporten am Apothekenmarkt in Deutschland von 4,8 auf 12,7 Prozent im Jahr 2010 an. Seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), das zusätzliche Kostensenkungsinstrumente einführte, ist

dieser Anteil wieder gesunken und lag zwischen 2016 und 2018 jeweils bei 8,7 Prozent. Große Bedeutung für Einsparungen im Arzneimittelbereich haben seit 2007 zudem Rabattverträge zwischen Arzneimittelherstellern und einzelnen Krankenkassen gewonnen.

Die durch Parallelimporte realisierten direkten Einsparungen im deutschen Gesundheitssystem sind nicht präzise erfasst. Die Expertenrunde schätzt sie aufgrund von Daten aus unterschiedlichen Quellen auf einen Wert von 100 bis 120 Millionen Euro. Im Vergleich dazu werden durch Rabattverträge jährlich über vier Milliarden Euro eingespart.

Den verhältnismäßig geringen Einsparungen stehen nach Auffassung der Mehrheit der Expertenrunde erhebliche Risiken gegenüber.

Parallelimporte können demnach insbesondere

- **ein bevorzugtes Einfallstor für Arzneimittel-fälschungen sein**

Die transparente, legale Lieferkette von Arzneimitteln verläuft vom Hersteller über den Großhandel zu den Apotheken und weiter zu den Patienten. 2016 hat die EU-Kommission eine delegierte Verordnung zur Umsetzung der europäischen Fälschungsschutzrichtlinie erlassen, wonach Arzneimittel von den Herstellern so gekennzeichnet werden müssen, dass die Apotheken deren Echtheit in einer End-zu-End-Verifikation eindeutig feststellen können. Die Lieferkette bei parallel gehandelten Präparaten ist jedoch auf Grund von einem oder mehreren Zwischenhändlern, die jeweils nur ihre direkte Bezugsquelle qualifizieren müssen, deutlich komplexer und intransparenter. Parallelhändler buchen die aus anderen Staaten eingekaufte Ware aus dem europäischen Fälschungsschutzsystem aus und bringen sie mit neuen Sicherheitsmerkmalen wieder ins System ein. In typischen Herkunftsländern für hiesige parallel gehandelte Präparate, wie Griechenland und Italien, ist jedoch die Umsetzung der Richtlinie um sechs Jahre verschoben, weshalb der lückenlose Fälschungsschutz dort aktuell nicht gegeben ist. Gefälschte oder in EU-Ländern gestohlene Arzneimittel können also bei entsprechender krimineller Energie umverpackt und in legale Lieferketten eingeschleust werden. Fälschungen kommen nicht nur bei hochwirksamen Biologika zur Behandlung von Krebs oder Autoimmunerkrankungen vor, sind dort aber am lukrativsten. Alle Biologika-Fälschungen, die dem dafür in Deutschland zuständigen Paul-Ehrlich-Institut bisher gemeldet wurden, entstammten dem Parallelhandel.

- **den Vertrieb minderwertiger Ware fördern**

Der Parallelhandel mit Biologika birgt das Risiko, deren Qualität und Wirksamkeit zu gefährden. Denn Biologika sind hochkomplexe Proteine, deren Stabilität und Wirksamkeit von thermischem und mechanischem Stress beeinträchtigt werden, der auf langen, verzweigten Transporten auftreten kann. Gravierend könnten die Folgen sein, wenn Kühlketten nicht eingehalten werden. Genauso stellt der Prozess des Umverpackens und Umetikettierens ausländischer Ware für den deutschen Markt ein potenzielles Risiko für Fehler dar, den es bei dem Originalpräparat nicht gibt. Um minderwertige Ware handelt es sich aus pharmazeutischer Sicht auch dann, wenn ein Arzneimittel missverständlich dargeboten oder ausgezeichnet wird. Das ist zum Beispiel dann der Fall, wenn Parallelhändler Tablettenblister eines Originalarzneimittels beim Umverpacken neu zuschneiden, sodass sie auf den Patienten wie qualitätsgeminderte oder gar gefälschte Ware wirken.

- **das Vertrauen der Patienten erschüttern und deren Therapietreue gefährden**

Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie hängen entscheidend von der Therapietreue des Patienten ab. Fremdsprachig oder abweichend vom Original beschriftete Arzneimittel machen Patienten misstrauisch, dies belegen auch Fallberichte aus dem deutschen Pharmakovigilanzsystem. Wenn sie ihr vertrautes Medikament plötzlich durch ein

parallel gehandeltes ersetzt sehen, sind Patienten verunsichert oder stehen dem Präparat mit Skepsis gegenüber. Dieses Misstrauen und Unbehagen kann zum Abbruch oder zur Unterbrechung einer Therapie seitens der Patienten führen, was bei einer chronischen Krankheit wie beispielsweise der Epilepsie gefährlich ist. Die Dunkelziffer solcher Therapieabbrüche wird als hoch eingeschätzt.

Deshalb gilt es, die Überwachung von parallel vertriebenen Arzneimitteln zu verbessern und die Fälschungsrichtlinie europaweit lückenlos umzusetzen. Es erscheint sinnvoll, intransparent verzweigte Handelswege in Zukunft zu kappen und Parallelhandel nur noch direkt aus einem jeweiligen Herkunftsland heraus in ein bestimmtes Zielland zu erlauben. Sogenannte „Potency-Tests“, mit denen bei Biologika die Wirksamkeit der darin enthaltenen komplexen Proteine geprüft wird, sind sehr aufwendig und können aktuell nur bei den Herstellern der Präparate und einigen wenigen hochspezialisierten Prüflaboren durchgeführt werden. Bei Fälschungsverdacht sind unabhängige Prüfmöglichkeiten von parallel gehandelten Arzneimitteln bei den Arzneimittelbehörden oder eine Kooperation zwischen Behörden und Herstellern wünschenswert. Zudem stellt die geringe Anzahl an Rückstellmustern bei parallel gehandelten Arzneimitteln ein Hindernis dar, um Mängel bei Qualität oder Wirksamkeit mit der nötigen Sorgfalt und in Kooperation mit den Strafverfolgungsbehörden zu bekämpfen.

Mit großer Mehrheit sprach die Expertenrunde zum Abschluss ihres Treffens die Empfehlung aus, die Importförderklausel zu streichen. Die Importförderklausel hat sich überlebt. Zudem waren die Risiken des lukrativen Handels mit gefälschten Biologika zur Zeit ihrer Einführung noch nicht absehbar. Die mit parallel gehandelten Arzneimitteln verbundenen Risiken für die Arzneimittel- und Therapiesicherheit wiegen insbesondere bei Biologika weitaus schwerer als deren volkswirtschaftlicher Nutzen. Wenngleich der Parallelhandel von Arzneimitteln im Sinne eines freien Warenverkehrs innerhalb der EU seinen Platz hat, gibt es für den Gesetzgeber doch keinen vernünftigen Grund, dessen Volumen durch eine Pflichtquote künstlich zu erhöhen.

Die nachfolgend genannten Teilnehmer der Expertenrunde haben zur Ausarbeitung des Statements beigetragen und unterstützen die darin formulierten Empfehlungen:

Fritz Becker, Berlin

Prof. Dr. Theo Dingermann, Frankfurt am Main

Dr. Ilona Köster-Steinebach, Berlin

Melanie Krieg, Neu-Isenburg

Prof. Dr. Stefan Laufer, Tübingen

PD Dr. Peter-Andreas Löschmann, Berlin

Dr. Otto Quintus Russe, Frankfurt am Main

Dr. Michael Stein, Frankfurt am Main

Prof. Dr. Manfred Schubert-Zsilavecz, Frankfurt am Main

Dr. Christian Ude, Darmstadt

Frank Wienands, Stuttgart

Dr. Gert Wolf, Frankfurt am Main

IMPRESSUM:

Herausgeber:

Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.
Varrentrappstr. 40-42
60486 Frankfurt am Main
info@dphg.de

House of Pharma & Healthcare e.V.
Theodor-W.-Adorno-Platz 1
60323 Frankfurt am Main
info@houseofpharma.de



DPhG | Deutsche
Pharmazeutische
Gesellschaft e.V.