

## Im Blickpunkt III

Expertenbeitrag von Thilo Bauroth:

# Exportbeschränkungen sind nicht nur rechtswidrig, sie lösen das Problem auch nicht



Thilo Bauroth,  
Rechtsanwalt und Vorstand VAD

EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriuskaitis hat kürzlich geäußert, dass Mitgliedstaaten der Europäischen Union Exporte beschränken können und von diesem Mittel Gebrauch machen sollten, um die Arzneimittelversorgung ihrer jeweiligen Bevölkerungen sicherzustellen.

Der Parallelhandel von Arzneimitteln beruht auf dem Grundsatz des freien Warenverkehrs innerhalb der Europäischen Union. Gemäß Art. 34 und 35 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union) sind mengenmäßige Einfuhr- und Ausfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Hiervon können aber nach Art. 36 AEUV Ausnahmen zum Beispiel zum Schutze der Gesundheit gemacht werden, die aber nur möglich sind, wenn entsprechende Voraussetzungen vorliegen, die einen derart schweren Eingriff rechtfertigen.

Obwohl also eine Beschränkung des freien Warenverkehrs theoretisch möglich ist, hat sich in der Praxis herausgestellt, dass erlassene Maßnahmen die Voraussetzung zur Ausnahme vom Verbot selten erfüllt haben und damit gegen Art. 35 AEUV verstoßen. Dies liegt daran, dass der angegebene Grund einer Versorgungslücke mit Arzneimitteln tatsächlich nicht vorlag oder jedenfalls nicht mit einem Export begründet werden konnte und gegebenenfalls andere mildere Maßnahmen zur Verfügung standen. Die Begründung hierfür ist vielschichtig. Zum einen ist die in

Art. 81 der Richtlinie 2001/83 EG geregelte Public Service Obligation, die sich in § 52b AMG wiederfindet, in vielen Mitgliedstaaten der Europäischen Union noch nicht in nationales Recht umgesetzt. Hier müsste also zuerst angesetzt werden, da damit sichergestellt wäre, dass Großhändler zunächst den Bedarf des heimischen Marktes decken müssten, bevor Arzneimittel exportiert werden dürfen. Zum anderen finden sich zum Beispiel in Arzneimittellisten, die die Grundlage für eine Exportbeschränkung darstellen, regelmäßig generische Arzneimittel, die selbst dann, wenn ein konkretes Arzneimittel nicht verfügbar sein sollte, für die Patienten im Ergebnis eben doch zur Verfügung stehen.

In Spanien befinden sich zum Beispiel Arzneimittel bereits seit vielen Jahren auf einer solchen Liste, sodass immer noch auftretende Lieferprobleme in Spanien nicht mit Exporten in Verbindung gebracht werden können. Das zeigt mehr als deutlich, dass Exportbeschränkungen nicht zur Lösung des Problems beitragen und damit ungeeignet sind. Vielmehr drängt sich der Verdacht auf, dass die möglichen Ausnahmen vom Verbot der Beschränkung des freien Warenverkehrs missbraucht werden, um den freien Warenverkehr zu beschränken, ohne dass die Ausnahmetatbestände tatsächlich vorliegen. Das ist rechtswidrig.

Das bulgarische Verfassungsgericht hat daher folgerichtig im Januar 2015 Exportbeschränkungen als verfassungs- und europarechtswidrig betrachtet. In Griechenland sind bereits in den Jahren 2012 und 2013 Exportbeschränkungen eingeführt und nach Intervention unter anderem der Europäischen Kommission wieder aufgehoben worden.

Im Ergebnis ist also festzuhalten, dass es eine ganze Reihe von Beispielen gibt, die belegen, dass Exportbeschränkungen europarechtswidrig sind und deshalb zu Recht von der Europäischen Kommission aufgegriffen werden. ■

## Termine

**30.09.2015 - 01.10.2015**

**14. Europäischer Gesundheitskongress**

Der 14. Europäische Gesundheitskongress München steht unter dem Leitthema "Ökonomisierung?!" Die Gesundheitsversorgung für alle auf hohem Niveau zu sichern, ist – nicht nur in Deutschland, Österreich und der Schweiz, sondern in den meisten EU-Ländern – eine der größten Herausforderungen. Trägt die Ökonomisierung dazu bei oder behindert sie sie?

<http://gesundheitskongress.de/>

**04.11.2015 - 05.11.2015**

**20. Handelsblatt Jahrestagung: Health 2015**  
Strategiegipfel der Gesundheitswirtschaft

Auf der Health 2015 wird über die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens diskutiert. Dabei stehen in diesem Jahr die Auswirkungen der Klinikreform genauso auf dem Programm wie die Chancen der Digitalisierung für die medizinische Behandlung. Überdies wird die Nutzenbewertung von Medizin- und Pharmaprodukten besprochen.

<http://veranstaltungen.handelsblatt.com/health/jahrestagung-2015/>

**02.12.2015**

**12. DGIV-Bundeskongress**

Wege zur Überwindung der Sektorengrenze

Der diesjährige DGIV-Bundeskongress wird durch Staatssekretär Lutz Stroppe eröffnet. Im Fokus der Veranstaltung steht die Diskussion „Regulierung vs. Selbstverwaltung im Gesundheitswesen“. Außerdem werden auf einer Podiumsdiskussion die Auswirkungen des § 140a SGB erörtert und Best-Practice-Fälle zu integrierenden Versorgungsformen vorgestellt.

[http://www.dgiv.org/cmsMedia/Downloads/12-DGIV-Bundeskongress\\_Vorankuendigung.pdf](http://www.dgiv.org/cmsMedia/Downloads/12-DGIV-Bundeskongress_Vorankuendigung.pdf)

**03.12.2015 - 04.12.2015**

**9. NATIONALER QUALITÄTSKONGRESS GESUNDHEIT**

Am 3. und 4. Dezember 2015 treffen sich Klinikmanager, Ärzte, Hygienefachkräfte und Führungskräfte aus der Pflege beim 9. Nationalen Qualitätskongress Gesundheit. Vor dem Hintergrund der aktuellen gesetzlichen Initiativen der Bundesregierung steht im Fokus, wie die Krankenhauslandschaft unter Qualitätsgesichtspunkten zu gestalten ist.

<http://www.qualitaetskongress-gesundheit.de/>

# 03 VAD kompakt

Der Politikbrief der Arzneimittel-Importeure

Im Blickpunkt I

## Memorandum „Genauso. Nur günstiger“

Derzeit machen wir mit unserer Plakatkampagne in Berlin-Mitte auf die Vorteile von Arzneimittel-Importen aufmerksam. Bis Anfang Oktober werden in Berlin unter dem Motto „Genauso. Nur günstiger“ verschiedene Motive gezeigt. Inhaltlich geht es vor allem um die Kostenvorteile des Parallelhandels. Vor diesem Hintergrund haben wir ein Memorandum verfasst, welches die wesentlichen Vorteile von Arzneimittel-Importen zusammenfasst und zeigt:

Ein importiertes Original ist ein Original: EU-Import-Arzneimittel sind überwiegend patentgeschützte, stets jedoch gleichwertige Originalpräparate, die aufgrund von unterschiedlichen Preisniveaus innerhalb der EU von Importeuren eingekauft und anschließend in Deutschland günstiger verkauft werden können. Hier vor Ort werden die Importe mit einem deutschen Beipackzettel versehen und umverpackt. Der Inhalt entspricht derselben Qualität und unterliegt denselben Kontrollmechanismen, die auch für in Deutschland hergestellte oder für den deutschen Markt produzierte Arzneimittel gelten.

Der Handel mit Import-Arzneimitteln leistet einen großen Beitrag für eine nachhaltige und effiziente Arzneimittelversorgung in Europa.

### 1. Import-Arzneimittel stärken das deutsche Gesundheitssystem

Das deutsche Gesundheitssystem profitiert maßgeblich von importierten Arzneimitteln. So belaufen sich die direkten Einsparungen durch patentgeschützte Import-Arzneimittel in Deutschland laut den aktuellen Zahlen der Prognos-Studie

„Import von Arzneimitteln“ auf jährlich über 240 Millionen Euro. Das Einsparpotenzial liegt sogar bei über 340 Millionen Euro (siehe Prognos-Studie). Größer noch als die direkten Einsparungen sind die indirekten Ersparnisse durch den preisdämpfenden Wettbewerbseffekt des Imports. Schätzungen zufolge führt der Wettbewerbsdruck, den die Importeure bereits ab Markteintritt auf den Patentinhaber/Originalhersteller ausüben, zu Einsparungen von circa drei Milliarden Euro jährlich.

Der Gesetzgeber schreibt vor, dass Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen wirtschaftlich sein müssen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot wird in der Importförderung dahingehend konkretisiert, dass Import-Arzneimittel 15 Euro oder 15 Prozent pro Packung preisgünstiger sein müssen (sogenannte 15/15-Regel), um sie auf die Importquote anzurechnen. Die Importquote wiederum verpflichtet die Apotheken zur Abgabe von preisgünstigeren importierten Arzneimitteln in Höhe von fünf Prozent der Arzneimittelabgaben pro Krankenkasse. Dies entlastet das Gesundheitssystem nicht nur finanzi-

## Editorial



Liebe Leserin,  
lieber Leser,

in diesem Herbst steht bei den Arzneimittel-Importeuren alles im Zeichen der Kampagne „Genauso. Nur günstiger“. Ziel

der Plakatkampagne ist es, neben der Politik auch die Öffentlichkeit über die Gleichwertigkeit und Kostenvorteile von Import-Arzneimitteln aufzuklären.

Kernelement der Kampagne sind drei unterschiedliche Bildmotive, die im September bis zum 5. Oktober auf Plakataflächen im Zentrum Berlins, insbesondere im Regierungsviertel, aber auch am Flughafen Tegel, zu sehen sind. Die in Form von Bildrätseln gestalteten Plakate machen die Kernbotschaft deutlich: **Aus der EU importierte Arzneimittel sind gleichwertig zu den Originalpräparaten – es gibt keinen Unterschied! Außer dem günstigen Preis.**

Mit der Kampagne positionieren wir uns eindeutig gegenüber interessengeleiteten Angriffen aus dem letzten Jahr. Hauptvorwurf der Gegner ist, dass Import-Arzneimittel als Einfallstor für Fälschungen dienen würden. Neben der Tatsache, dass die Debatte zum Teil mit unsachlichen und diffamierenden Argumenten geführt wird, ist der Vorwurf schlicht und ergreifend falsch. **Im Gegenteil: Die Importeure sind ein weiterer Akteur, der die legale Lieferkette in Europa noch sicherer gestaltet.**

Ich wünsche Ihnen eine aufschlussreiche Lektüre.

Ihr Prof. Edwin Kohl  
Vorstandsvorsitzender des VAD

ell. Ohne die verpflichtende Importquote müsste jede Krankenkasse mit erheblichem bürokratischem Aufwand prüfen, ob die Apotheke das allgemeine Wirtschaftlichkeitsgebot des Sozialgesetzbuches einhält und jeweils das preisgünstigere Import-Arzneimittel abgibt.

## 2. Patienten und Versicherte profitieren

Der Patient merkt die Vorteile von EU-Import-Arzneimitteln nicht nur, wenn er in der Apotheke weniger für sein Medikament selbst zahlen oder zuzahlen muss, sondern auch in Form stabil bleibender Kassenbeiträge. Patienten haben als Beitragszahler in der gesetzlichen Krankenversicherung, aber auch als Steuerzahler ein vitales Interesse an stabilen Krankenkassenbeiträgen. Neue, innovative Medikamente sind oftmals effektiver als die Vorgängerprodukte, doch können ihre Preise mitunter zu hoch sein, um bei den bestehenden Budgetrestriktionen ohne Einschränkungen verwendet zu werden. Gibt es diese Produkte hingegen als importiertes Äquivalent, ist der Preis pro Einheit niedriger, sodass mehr Patienten von diesem Medikament profitieren können.

## 3. Arzneimittelsicherheit als höchstes Gut

Importe sind gleichwertige und sichere Arzneimittel. Indem Importeure jede einzelne Verpackung und Beipackinformation überprüfen und unter die Lupe nehmen, tragen sie maßgeblich zu einer sicheren Arzneimittelversorgung bei. Dank dieser Qualitätsprüfungen sind Importeure eine zusätzliche Kontrollinstanz in der Lieferkette von Medikamenten. Im Rahmen des EU-Pilotprojekts securPharm leisten Mitglieder des VAD zudem einen wesentlichen Beitrag zur Etablierung nachhaltiger Verifizierungsstrukturen in Europa.

## 4. Import-Arzneimittel stärken den Wettbewerb im Pharmamarkt

Die Preise für Arzneimittel variieren in den EU-Ländern stark. Deshalb gibt es den Handel von Land zu Land. Keineswegs weist ein Land bei allen Arzneimitteln immer hohe Preise auf, während ein anderes Land immer preiswerter ist.

Import-Arzneimittel sind Teil des Alltags innerhalb der Europäischen Union. Sie sind Ausdruck eines gelebten europäischen Binnenmarktes und ein Musterbeispiel für funktionierenden Wettbewerb.

## Die Arzneimittel-Importeure Deutschlands appellieren daher an die deutsche Gesundheitspolitik:

EU-Import-Arzneimittel sind ein effektives und funktionierendes Sparinstrument zur Kostenbegrenzung im Gesundheitswesen. In über 40 Jahren haben sich Importeure als wichtiger Wettbewerber im patentgeschützten Segment entwickelt und etabliert. Sie leisten damit einen Beitrag für eine nachhaltige, effiziente und bezahlbare Arzneimittelversorgung.



Insbesondere vor dem Hintergrund aktuell steigender Arzneimittelausgaben gilt es, die Importförderung als Sparinstrument beizubehalten und gegebenenfalls auszubauen. ■

## Meldung

### Weißer Liste, schwarze Liste: 2D-Barcodes für Arzneimittel

Die EU-Kommission hat Mitte August einen wichtigen Schritt in Richtung Fälschungsschutz unternommen. Sie veröffentlichte den Entwurf der delegierten Rechtsakte zur Richtlinie 2011/62/EU.

Die vor vier Jahren verabschiedete Fälschungsschutzrichtlinie soll verhindern, dass Betrüger gefälschte Arzneimittel in Umlauf bringen. Sie schreibt den Mitgliedstaaten vor, einheitliche Schutzmechanismen für rezeptpflichtige Produkte zu entwickeln. Mit dem delegierten Rechtsakt erhalten die Vorgaben nun Konturen.

Die EU-Kommission schlägt vor, Verpackungen mit 2D-Barcodes zu versehen. Auf diese Weise sollen unter anderem die Seriennummer, der Produktcode und das Haltbarkeitsdatum eines Arzneimittels zweifelsfrei und schnell zugänglich werden. Den Pharmaunternehmen schreibt der Rechtsakt vor, wie sie die Sicherheitsmerkmale von Arzneimittelverpackungen gestalten müssen. Unter anderem sollten sie maschinell auslesbar sein. Großhandel und Apotheken können dem Rechtsakt beispielsweise entnehmen, auf welche Weise diese Sicherheitsmerkmale verifiziert werden müssen und wie Arzneimittelverpackungen einzurichten und zu betreiben sind.

Darüber hinaus legt das Papier fest, welche Arzneimittel Sicherheitsmerkmale tragen

müssen. In der Regel betrifft dies alle verschreibungspflichtigen Produkte. Ausnahmen stehen auf einer White List, darunter zum Beispiel Homöopathika, medizinische Gase, Radiopharmaka und einige Lösungen zur künstlichen Ernährung. Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist es umgekehrt. Die Hersteller müssen grundsätzlich keine Sicherheitsmerkmale anbringen. Ausnahmen hat die EU-Kommission in einer Black List erfasst.

Dr. Reinhard Hoferichter, Sprecher des Vorstandes von securPharm, begrüßte die Vorlage. Der delegierte Rechtsakt mache klarer, worauf sich Pharmaunternehmen, Großhandel und Apotheken in Zukunft für die Verifizierung von Arzneimitteln einstellen müssten. **„Nach einer ersten Durchsicht sehen wir securPharm gut vorbereitet und auf dem richtigen Weg, die Fälschungsschutzrichtlinie umzusetzen“** (zu securPharm siehe Ausgabe 2/2015 von VAD kompakt).

Die EU-Kommission muss den delegierten Rechtsakt noch beschließen und dem Europäischen Parlament und Rat übermitteln. Rechtsexperten rechnen damit, dass die Vorgaben im Frühjahr 2016 in Kraft treten werden. Die einzelnen Länder haben danach drei Jahre Zeit, die Vorschriften umzusetzen. ■

Im Blickpunkt II

## Exportverbote – Lösung für den Arzneimittelmangel in Griechenland?

Die pharmazeutische Industrie hat ihre Exporte nach Griechenland seit Beginn der Schuldenkrise gedrosselt. Krankenhäuser und Apotheken beklagen bereits eine deutliche Unterversorgung. Nun nutzen die Hersteller die Situation für eine Kampagne aus: Sie machen den Re- und Parallelimport verantwortlich dafür, dass es Griechenland an Medikamenten mangelt, und fordern Handelsverbote. Für den VAD ist klar: Die Politik darf sich davon nicht blenden lassen!

Medikamente nur gegen Vorkasse – diese Praxis scheint in den wirtschaftlichen Beziehungen europäischer Hersteller zu ihren griechischen Abnehmern üblich geworden zu sein. Die Nachrichtenagentur AFP zitiert einen Klinikleiter, der von Erpressung durch die Lieferanten spricht (AFP: „Eine Frage von Leben und Tod“, 09.07.2015). Und in der ZEIT stellt die Mitarbeiterin eines griechischen Großhändlers die Lage so dar: „Die Lieferanten wollen sofort Geld sehen. Die eigenen Kunden aber, zum Großteil Apotheken, können ihre Rechnungen oft erst nach Wochen oder Monaten begleichen.“ (Die ZEIT: „Das falsche Rezept“, 13.08.2015). Daraus resultieren Finanzierungslücken, die der griechische Staat nicht überbrücken kann oder will. Dies wiederum führt dazu, dass in dem Land bestimmte Medikamente knapp werden.

### Kampagne der pharmazeutischen Industrie

Ein Vergleich zwischen den Arzneimittelfuhren aus der EU der Jahre 2009 und 2014 bestätigt diese Analyse. Zu Beginn der Schuldenkrise lag der Wert bei 2,5 Milliarden Euro. Fünf Jahre später waren es nur noch 1,8 Milliarden Euro. Die pharmazeutische Industrie hat demnach ihr Exportvolumen drastisch reduziert. In einem Brief an Bundeskanzlerin Angela Merkel und drei Bundesministerien sucht der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) die Schuld allerdings bei anderen. Angeblich nutzen Reimporteure aus Deutschland die fallenden Preise im griechischen Markt, um massenweise Medikamente aufzukaufen und zurückzuimportieren. Dieser Handel gehöre verboten. Nur so könnten die forschenden Arzneimittelhersteller ihrer Verantwortung gerecht werden,

die Versorgung der griechischen Patienten weiterhin sicherzustellen. Der VAD empfindet diese Darstellung als heuchlerisch, da sich die pharmazeutische Industrie von ihrem Verband als selbstloser Samariter charakterisieren lässt, obwohl sie lediglich ihr Eigeninteresse verfolgt. Darüber hinaus stellt sie die Not griechischer Patienten in den Dienst eines lang gehegten politischen Ziels, nämlich die Abschaffung der Förderung der für Krankenkassen und Patienten kostengünstigen Importe.

### Reimporte nach Deutschland rückläufig

Einem Faktencheck hält der Brief des vfa nicht stand. Laut Statistischem Bundesamt sind in Tonnen gerechnet zwar in der Tat 2014 mehr Therapeutika aus Griechenland nach Deutschland reimportiert worden als 2009. Manche Medikamente kosten aber Tausende Euro pro Gramm, während für andere Arzneien nur ein paar Cent pro Liter fällig werden. Legt man den finanziellen Wert der Produkte als Maßstab fest und damit die wirtschaftlich relevanten Zahlen, zeigt sich: Das Gegenteil dessen, was der vfa behauptet, ist richtig. Im Jahr 2009 wurden Therapeutika im Wert von 322 Millionen Euro nach Deutschland reimportiert. Im Jahr 2014 waren es 100 Millionen Euro weniger.

Einen weiteren Beleg gegen die These des vfa liefert IMS Health. Das Marktforschungsunternehmen erfasst regelmäßig, woher die Re- und Parallelimporte von 1.000 deutschen Apotheken stammen. Das Ergebnis: Lag der Anteil aus Griechenland im Jahr 2012 noch bei 19 Prozent, waren es in 2014 nur noch 15 Prozent.

### Lösungen statt Aktionismus

Großhändler und Apotheken sind in Griechenland zudem verpflichtet, zunächst den heimischen Markt zu versorgen. Erst dann dürfen sie Arzneimittel in den Export geben. Hält sich ein Großhändler nicht daran, verliert er die Lizenz. Die griechische Regierung hat dennoch die Ausfuhr von 25 Therapeutika bereits verboten. Das Urteil für den VAD ist eindeutig: Das ist reiner Aktionismus, der den Wunsch nach schnellen Lösungen populistisch zufriedenstellt. Auf europäischer Ebene hätten solche kurzfristigen Maßnahmen indes wenig Aussicht, umgesetzt zu werden. Das Europarecht steht prinzipiell Handelsverboten entgegen. Statt Sündenböcke zu suchen, sollte der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie den Tatsachen ins Auge sehen und für nachsichtigeren Zahlungsziele für griechische Kunden bei seinen Mitgliedsfirmen werben. Das würde wirklich zur Entschärfung der Problemlage in Griechenland beitragen. ■

### Impressum

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

Prof. Edwin Kohl  
Vorstandsvorsitzender des VAD  
Im Holzhau 8  
66663 Merzig  
Deutschland

Telefon: 0 68 61/900-13 01  
Fax: 0 68 61/900-13 03  
E-Mail: kontakt@vad-news.org