

02 VAD kompakt

Der Politikbrief der Arzneimittel-Importeure

Im Blickpunkt I

Wenn Arzneimittel fehlen Lieferengpässe und Marktrücknahmen als Folgen des Kostendrucks

Immer wieder kommt es vor, dass auch im reichen Industrieland Deutschland Arzneimittel fehlen. Die Gründe sind unterschiedlich, haben im Kern aber fast immer die gleiche Ursache. Denn sowohl Lieferengpässe als auch Marktrücknahmen sind Folgen des Kostendrucks bzw. der Margenoptimierung und der daraus resultierenden Strategie der Hersteller, die Liefermengen bestimmter Arzneimittel in bestimmte Märkte gezielt zu steuern oder gar ganz vom Markt zu nehmen.

Wenn Arzneimittel nicht verfügbar sind, kann das für Patienten ernsthafte Folgen haben. Ärzte und Apotheker sind in ihrer Therapiefreiheit eingeschränkt bzw. nicht in der Lage, die ordnungsgemäße Versorgung sicherzustellen. Vor einigen Wochen hat das Beispiel des Narkosemittels Remifentanyl großes mediales Aufsehen erregt und die Diskussion um Lieferschwierigkeiten erneut entfacht.

Allgemeine Gründe für Lieferengpässe

Lieferengpässe sind übergeordnet natürlich auch einer weltweit steigenden Nachfrage von Arzneimitteln und ihren Wirkstoffen geschuldet. Arzneimittelhersteller arbeiten daher am Bau neuer Produktionsstätten. Zwischen Planung und Inbetriebnahme einer Anlage liegen jedoch durchschnittlich bis zu fünf Jahre. Oftmals verzögert sich die notwendige Betriebszulassung, insbesondere wenn die Behörden mehrerer Länder die Freigabe erteilen müssen. Generell unterliegen Entwicklung, Zulassung, Herstellung, Lagerung und Vertrieb von Medikamenten hohen Qualitätsstandards, so dass die regulatorischen Auflagen zunehmen, was zu höheren Kosten führt. Moderne Arzneimittel und somit ihre

Produktion sind durchaus komplex. Komplikationen im Produktionsprozess, zum Beispiel die Verunreinigung eines Inhaltsstoffes, wirken sich unmittelbar auf die Herstellung des Endproduktes aus. Speziell bei Biopharmazeutika, Zytostatika oder Impfstoffen kommt es öfter zu Fehlproduktionen. Solche Produktionsausfälle, die zu Engpässen führen können, sind nicht vorhersehbar. Viele Arzneimittel und schon deren Wirkstoffe werden im Zuge der Globalisierung und im Zuge der Kostenoptimierung nicht selten von wenigen oder nur noch von einem einzigen Unternehmen bzw. Subunternehmen hergestellt. Die Produktion im außereuropäischen Ausland verkompliziert die Lage zusätzlich, denn Lieferwege beispielsweise aus Asien sind sehr lang. Auf eine plötzlich steigende Nachfrage lässt sich nicht flexibel reagieren.

Meldepflichten ausweiten?

Zwar sind Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelversorgungs-Stärkungsgesetz mittlerweile gesetzlich dazu verpflichtet, Lieferengpässe an Krankenhäuser zu melden, dennoch äußerten die ersten Politiker, wie die gesundheitspolitische Sprecherin der SPD-Bundestagsfraktion,

Editorial



Liebe Leserin,
lieber Leser,

den Herstellern patentgeschützter Arzneimittel ist der Parallelhandel seit jeher ein Dorn im Auge, oder wie es der renommierte Bremer Gesundheitsökonom, langjähriges Mitglied des Sachverständigenrates im Gesundheitswesen, Prof. Dr. Gerd Glaeske bereits vor Jahren einmal anerkennend äußerte, der „Stachel im Fleisch“.

Preiswettbewerb in einem ansonsten quasi-monopolistischen Markt der patentgeschützten und verschreibungspflichtigen Arzneimittel ist schlecht für die eigene Marge, spart aber seit über 40 Jahren den Kostenträgern viel Geld, aktuell über 240 Mio. Euro pro Jahr. Hinzu kommen die geschätzten 3 Mrd. Euro pro Jahr als indirekte Einsparung aus dem Wettbewerbseffekt, der die Hersteller von der Markteinführung an zwingt, die Preise so zu kalkulieren, dass der Parallelhandel nicht zu groß wird.

Nachdem die Qualität und Sicherheit importierter Arzneimittel mittlerweile auch seitens des Hauptkritikers vfa in Pressemitteilungen als gegeben akzeptiert werden, müssen andere Argumente her. Mittlerweile versuchen Verband und einzelne Hersteller das Phänomen der Lieferschwierigkeiten für einzelne Arzneimittel in Deutschland dem Parallelhandel, in diesem Falle dem Export, in die Schuhe zu schieben.

Auslöser sei dabei ein Preisniveau für innovative Medikamente, welches mittlerweile unterhalb des Europäischen Durchschnittspreises liegen soll und daher den Abfluss in teurere Länder begünstigt. In der vorliegenden Ausgabe haben wir uns dem Mythos des Durchschnittspreises und dem Thema der künstlichen Verknappung seitens der Hersteller angenommen.

Ich wünsche Ihnen eine aufschlussreiche Lektüre.

Ihr Prof. Edwin Kohl
Vorstandsvorsitzender des VAD

Hilde Mattheis, die Vorstellung, die Meldepflichten um eine längere Vorratshaltung erweitern zu wollen. Noch einen Schritt weiter geht der Leiter des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte, Karl Broich, der Verstöße gegen die Meldepflichten gar transparent und sanktionierbar machen will. Zudem tummeln sich im Markt laut Broich einige schwarze Schafe, die ihre Monopolstellung ausnutzen, andere verzögern schlichtweg notwendige Investitionen in die Modernisierung der Produktionsanlagen und legen somit die Grundlagen für Produktionsausfälle oder auch Rückrufe aufgrund mangelnder Qualität der Produkte.

Apotheken sowie der pharmazeutische Großhandel sind seit Jahren zu einer Mindestlagerhaltung verpflichtet, nicht jedoch die Hersteller gegenüber der nachfolgenden Lieferkette. Die Selbstverpflichtung der Hersteller, Medikamentenvorräte für zwei Wochen sicher zu stellen, reiche für den BfArm Chef häufig nicht aus. So nutzen einige Hersteller diesen Graubereich aus und spekulieren mit diesen Vorräten, so die deutliche Kritik. Vertreter der Pharmaindustrie verweisen dagegen auf die hohen Kosten der Lagerhaltung und fordern finanzielle Kompensation. Es mutet schon interessant an, dass den Herstellern eine erweiterte Lagerhaltung „zu teuer“ erscheint und sie dafür Nichtlieferfähigkeit und somit Absatz- und Umsatzausfall in Kauf nehmen. Jüngst äußerte sich der CDU-Arzneimittelexperte Michael Hennrich mit der Idee, ähnlich der europäischen Energiepolitik, auch auf europäischer Ebene die Pharmaproduktion zu regeln und forderte Anreize für Pharmaunternehmen, damit diese wieder in Europa produzieren. Seine geäußerte Vorstellung von „europäischen Preisen“ für Arzneimittel sind wohl im Sinne von einheitlichen Preisen jedoch ebenso unrealistisch wie (einheitliche) europäische Strompreise.

Vorsätzliche Verknappung!?

Seit einigen Wochen richtete sich die öffentliche Debatte um Lieferengpässe mit steigendem Druck auf die Hersteller. Neben der von der Industrie ungeliebten Verschärfung der Meldepflichten sah sie sich weiterer Kritik ausgesetzt. So hatte erneut der Bundestagsabgeordnete Hennrich (CDU) Anfang Mai über die Stuttgarter Zeitung Teilen der Pharmaindustrie vor-



Foto: iStock/FotografalBasica

geworfen, Medikamente aus Gründen der Preispolitik bewusst künstlich zu verknappen.

Unterstützung erhielt Hennrich durch den Vorsitzenden des Verbandes des pharmazeutischen Großhandels, Thomas Trümper, der in der gleichen Zeitung Kontingentierungen seitens der Industrie einen „Fakt“ nannte. Zwar beträfe es nur 200 von rund 50.000 rezeptpflichtigen Medikamenten, verursache beim Großhandel aber „regelmäßig riesige Probleme“. Der Hintergrund sei eine gezielte Strategie der Hersteller. So nehmen die Vorwürfe aus dem Markt zu, dass die knappen Liefermengen auf dem deutschen Markt einen begrenzten Abverkauf von Übermengen ins Ausland verhindern sollen, um sich auf den betreffenden Auslandsmärkten die Margen nicht zu verderben.

Als „Lösung“ für die Apotheken bieten die entsprechenden Hersteller vermehrt die Möglichkeit, die Ware im Direktgeschäft zu beziehen. Nicht nur die Apotheken fragen sich, warum über den pharmazeutischen Großhandel die Präparate nicht verfügbar sind, wenn doch der Hersteller offensichtlich Ware hat (**siehe dazu auch Hintergrund nächste Seite**). Die Industrie bietet damit eine „Lösung“ für ein selbst

induziertes Problem, die zum einen den innereuropäischen freien Warenverkehr über den pharmazeutischen Großhandel und den Parallelhandel behindert, und bei der sie zum anderen die Großhandelsmarge in die eigene Tasche stecken kann.

Zahlreiche Marktrücknahmen

Marktrücknahmen sind ebenfalls Folge des Kostendrucks und tauchen in Deutschland verstärkt mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) auf. Seit 2011 werden alle neuen Arzneimittel einer so genannten Nutzenbewertung unterzogen, der Preisverhandlungen mit den Krankenkassen folgen. Je größer der Zusatznutzen gegenüber vorhandenen Therapien ist, desto höher darf der Preis sein. Ist der festgestellte Zusatznutzen dagegen gering, können die durch Verhandlung oder Schiedsstelle gefundenen Erstattungspreise auch weit hinter den Vorstellungen der Hersteller zurückbleiben. Oft ziehen Unternehmen dann die Reißleine, um zumindest eine mögliche negative Referenzwirkung auf ausländische Märkte zu vermeiden. Sie nehmen ihr Produkt komplett vom deutschen Markt zurück. Anders als bei kurzfristigen Lieferschwierigkeiten oder Versorgungsengpässen verlieren Patienten und Ärzte durch Marktrücknahmen keine Therapieoptionen, da es mindestens eine vorhandene Alternative gab.

Marktrücknahmen gab es bei den seit 2011 durchgeführten 141 AMNOG-Verfahren laut Angaben des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) bislang 29 mal – also in jedem fünften Fall – passiert. Besonders häufig betroffen sind Diabetes-, Krebs- und neurologische Medikamente. ■

Im Blickpunkt II

Der Mythos des Europäischen Durchschnittspreises Preisunterschiede bei Arzneimitteln noch existent

Wie so oft gehen die Meinungen auch bei den Preisen für patentgeschützte Arzneimittel auseinander. Vor allem die Interessenvertreter der forschenden Arzneimittelhersteller werden in den letzten Jahren nicht müde darauf hinzuweisen, dass in Deutschland die Preise für innovative Arzneimittel, die die Nutzenbewertung mit anschließender Preisverhandlungen durchlaufen haben, dramatisch geringer geworden sind. Dabei wird geflissentlich übersehen, dass Präparate ohne oder mit nur geringem Zusatznutzen zur entsprechenden Vergleichstherapie sich eben nicht für höhere bzw. die Wunschpreise der Hersteller qualifizieren. Diese wenigen Präparate mögen dann auch günstiger als der Europäische Durchschnittspreis sein. Traditionell sagen Durchschnittspreise zudem wenig über Einsparmöglichkeiten bei einzelnen Arzneimitteln und in einzelnen Ländern aus.

So sieht das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen (WIDO) die Preise für patentgeschützte Arzneimittel hierzulande insgesamt immer noch höher als in anderen EU-Ländern. So hätten z.B. in Frankreich, Dänemark, Großbritannien, den Niederlanden und Österreich die Preise zwischen 16 Prozent und 27 Prozent unterhalb der deutschen Preise gelegen. Der Vergleich mit ost- und südeuropäischen Ländern zeigt sogar noch größere Preisdifferenzen.

Die Gründe für die Preisunterschiede für identische Produkte innerhalb der Europäischen Union liegen u.a. in den unterschiedlichen Lohnniveaus oder auch Lebenshaltungskosten in den Absatzländern. Bei der Preisbildung für die jeweiligen Märkte spielen zudem die nationalen Gesundheitssysteme und Erstattungsregularien eine wichtige Rolle. Diese Zusammenhänge betreffen grundsätzlich jede Produktgruppe oder auch Dienstleistungen. Preisunterschiede sind daher im Kern nichts Außergewöhnliches.

Das vergleichsweise hohe Preisniveau in Deutschland resultiert u.a. aus den auf verschreibungspflichtige Medikamente er-

hobenen vollen Mehrwertsteuersatz. Andere EU-Staaten entlasten ihre Sozialsysteme dagegen durch reduzierte Sätze oder sogar den Verzicht auf Mehrwertsteuer für diese Arzneimittel.

Immer größere Umsatzanteile für patentgeschützte Medikamente

Für das Segment der patentgeschützten Arzneimittel bringen die Kostenträger bei knapp einem Viertel Absatzanteil nach Herstellerabgabepreis abzüglich Rabatten fast zwei Drittel ihrer Ausgaben für Arzneimittel auf. Es ist allerdings eine Binsenweisheit, dass die Erstanbieter in der Zeit des Patentschutzes ihre Forschungs- und Entwicklungskosten wieder einspielen müssen.

Innovative Arzneimittel werden generell immer teurer. Laut QuintilesIMS zielen heute zwei Drittel aller Arzneimittel in präklinischen Phasen auf einen Spezialmarkt. Ein Drittel der Produkte in Entwicklung sind Biopharmazeutika, die aufgrund ihrer komplexen Herstellungsprozesse besonders hohe Investitionen erfordern. Der Anteil so genannter Premium-Arzneien, die 100 Euro oder mehr je Packung kosten, ist

laut dem IMS-Bericht von 19 Prozent im Jahr 2004 auf 40 Prozent im Jahr 2014 gestiegen. Da können auch prozentual geringe Preisunterschiede zu ausländischen Märkten zu nennenswerten Mehrausgaben für die deutschen Kostenträger führen.

Importe bleiben für Deutschland notwendig

Neben dem Festbetragssystem hat sich im patentgeschützten Segment der Arzneimittelimport als einziger marktlicher Preiswettbewerber etabliert. Die Stiftung Warentest brachte es bei einer eigenen Untersuchung der Preise auf den Punkt und widerlegt damit die Argumentation des „Preisverfalls“ des vfa. Nach wie vor führten bestehende Preisunterschiede noch immer dazu, dass namensgleiche Medikamente aus dem Ausland im Rahmen von Re- oder Parallel-Importen nach Deutschland eingeführt würden. „Die Mittel sind dann preisgünstiger als die deutschen Originale. Importierte Produkte sehen manchmal etwas anders aus als die in Deutschland üblichen, sind aber identisch. Dies wird vorab in einem Zulassungsverfahren geprüft.“ ■

Hintergrund

Lieferprobleme: Durchschnittspreise oder künstliche Verknappung?

Im Zuge der zunehmenden Diskussion über die Lieferschwierigkeiten bestimmter Arzneimittel bzw. der Strategie der Hersteller, bestimmte Präparate über den Großhandel zu kontingentieren und das Direktgeschäft zu forcieren (siehe auch Beitrag Im Blickpunkt II), zeigte sich beispielhaft im Falle des Diabetes Präparates VICTOZA von Novo Nordisk die Chuzpe, mit der die Hersteller den schwarzen Peter von sich zu weisen suchten.

So hatte der Hersteller auf Anfrage der Fachpublikation „markt intern“, behauptet, „dem deutschen Markt immer mehr Ware zur Verfügung zu stellen, als verschrieben wurde“.

Es folgte die angesprochene, aber allgemein formulierte Begründung. „Seit der Einführung des AMNOG sind die Preise

für innovative Medikamente in Deutschland auf ein Niveau unterhalb des europäischen Durchschnitts gesunken. Deshalb haben Großhändler und Parallelexporteure begonnen, Medikamente aus Deutschland in andere Länder mit höheren Preisen zu verkaufen.“

markt intern ging der Sache auf den Grund und verglich die Herstellerpreise, die Novo Nordisk in den verschiedenen Ländern der EU für VICTOZA aufruft. Die in den meisten Ländern gängige Packungsgröße von zwei Injektionen à 3 ml kostete in Deutschland zu diesem Zeitpunkt (März 2017) 89,12 Euro. Damit war das Präparat nur noch in England mit 91,92 unwesentlich teurer, in alle anderen Märkten sogar günstiger. Bei einem Markt mit einem Preisunterschied von 2,80 Euro, in dem ohnehin dreimal so viel Packungen abgegeben werden

(61.000 Packungen in GB) und der nur 3% Importanteil hat, macht Export aus Deutschland (22.000 Packungen) schlicht keinen Sinn.

So warf dann das Fachmagazin die bislang unbeantwortete Frage auf, was unter diesen Gegebenheiten denn der wahre Grund für die Lieferschwierigkeiten ist.

Der Parallelhandel kann es schlicht nicht sein.



Expertenbeitrag

Wirtschaftliche Basis sichern

Zur Zeit durchlebt die deutsche Vor-Ort-Apotheke schwere Zeiten. Zum einen muss sie mit der Tatsache leben, dass der Europäische Gerichtshof die Praxis von in Holland ansässigen Versandapotheken für rechtens erkannt hat, den Patienten auf vom Solidarsystem finanzierte Arzneimittel stattliche Boni zu gewähren. Dabei blieb völlig unbeachtet, dass diese Versandapotheken nicht auf dem holländischen Markt aktiv sind, sondern nur deshalb einen Standort in Holland in Sichtweite der deutschen Grenze gewählt haben, um deutsches Apotheken- und Preisrecht zu umgehen und ausschließlich deutsche Patienten zu bedienen.

Der holländische Versandhandel lebt bislang davon, dass er auf dem Kapitalmarkt Investoren finden konnte, die die bislang erheblichen Verluste vorfinanzieren. Deutschen Apothekern ist dieser Kapitalmarkt hingegen verschlossen. Es steht zu befürchten, dass man in Holland die Absicht hat, den deutschen, gut funktionierenden Apothekenmarkt erst einmal in der Substanz zu beschädigen und zu einem späteren Zeitpunkt die bislang ausbleibenden Gewinne zu realisieren.

Trotzdem ist aktuell mehr als fraglich, ob die Politik in der nächsten Legislaturperiode noch geeignete gesetzliche Maßnahmen ergreift, um das deutliche Ungleichgewicht zwischen Vor-Ort-Apotheke und holländischem Versandhandel mit dem Ziel der flächendeckenden Arzneimittelversorgung zu beseitigen.

Jetzt droht neues Ungemach aus Karlsruhe. Am 13. Juli wird der Bundesgerichtshof darüber urteilen, ob Skonti als Gegenleistung für eine vorfällige Zahlung weiterhin zusätzlich zur variablen Spanne des Großhandels

gewährt werden dürfen. Zwei Obergerichte, nämlich das Oberlandesgericht Bamberg und das Oberlandesgericht Saarbrücken waren zu der Überzeugung gelangt, dass Preisminderungen – gleich aus welchem Grund – in ihrer Summe die variable Spanne des Großhandels nicht überschreiten dürfen.

Sollte sich der BGH dieser Auffassung anschließen, wäre das eine Katastrophe für die Apotheken, die deren wirtschaftliche Grundlage massiv beschädigt. Wir haben es dann nicht mit langsam anwachsenden Marktanteilen der ausländischen Versandapotheken zu tun, die deutschen Apotheken ebenso langsam Umsätze entziehen, sondern mit einem sofortigen und durchschlagenden Ertragsverlust, der am stärksten erfolgreiche und marktstarke Apotheken trifft.

Da die Preisspannenverordnung nicht nur für das Verhältnis Großhandel oder Direktlieferant zu Apotheke gilt, sondern ebenso für das Verhältnis Hersteller zu Großhandel, ist damit zu rechnen, dass auch die Großhändler zukünftig auf Skonti verzichten müssen und den Minderertrag unmittelbar an die Apotheken weitergeben.

Erschwerend käme hinzu, dass eine eventuelle Entscheidung des Bundesgerichtshofs zu Lasten deutscher Apotheken keine Geltung für holländische Versandapotheken entfalten würde.

Die Politik will über die Parteigrenzen hinweg erklärtermaßen das funktionierende System der ordnungsgemäßen und flächendeckenden Versorgung mit dem Vor-Ort-Apotheker erhalten. In der Konsequenz kann und sollte sie sehr leicht helfen, um die kaufmännische Basis und den Wettbewerb um eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Es reicht eine entsprechende gesetzgeberische Klarstellung, dass Skonti als Gegenleistung für eine vorfällige Zahlung gesondert von sonstigen Rabatten zu betrachten sind. Nicht mehr, aber auch nicht weniger. ■



Dr. Stefan Hartmann

ist Vorsitzender des Bundesverbandes Deutscher Apothekenkooperationen e.V. und Inhaber von vier Apotheken bei München

Termine

29.08.2017

Arzneimittel - Medizinprodukte - Lebensmittel - Kosmetika

Das Forum Seminar in Basel behandelt alles Wissenswerte rund um die Abgrenzung der einzelnen Produktkategorien sowie der Rechtsvorschriften zur Marktzulassung, dem Inverkehrbringen, der Kennzeichnung und der Werbung.

forum-institut.de/seminar/1708268-arzneimittel-medinprodukte-lebensmittel-kosmetika

05.09.2017

Das neue Cannabisgesetz

Diese Tagung informiert über die Neuregelung zur Verordnung und Abgabe von Cannabis zu medizinischen Zwecken („Cannabisgesetz“) in Deutschland und die Auswirkungen, welche Cannabis-Verordnungen auf Healthcare-Branche und Gesundheitssystem mit sich bringen.

<http://mcc-seminare.de/de/gesundheit/kassengipfel-2017/event.view/>

13.09.17-16.09.2017

Expopharm

Die Expopharm in Düsseldorf zählt zu den internationalen pharmazeutischen Fachmessen, die heute über die wichtigsten Innovationen aus allen Bereichen der Apothekenwelt wie Arzneimittel, Pflegeprodukte, Nahrungsergänzungsmittel, Naturheilmittel, aber auch Apothekeneinrichtung und Fachliteratur informieren. Ergänzt wird das Ausstellungsprogramm durch ein Seminarangebot und Informationsworkshops. Parallel zur Messe findet mit dem Deutschen Apothekertag die wichtigste berufspolitische Veranstaltung der deutschen Apotheker statt.

expopharm.de



Foto: istock/Polimir

Impressum

Politikbrief Ausgabe 2/17

Herausgeber:

Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)
Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Vorstandsvorsitzender:

Prof. Edwin Kohl

Ansprechpartner (v.i.S.d.P.):

Karsten Wurzer

Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Telefon: 06867 920-1301

E-Mail: kwurzer@vad-news.de

Grafik: Michael Klein

© Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V.