Julia Kobayashi, M. Sc.
Dr. rer. pol. Mirjam Thanner
Prof. Dr. Dr. rer. pol. Klaus Nagels

Importförderung von Arzneimitteln: Eine Untersuchung zu Auswirkungen auf diverse Akteure im Gesundheitswesen

Zusammenfassung

Mit einer Reihe von Regulierungsmaßnahmen sollen steigende Ausgaben für rezeptpflichtige Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) begrenzt werden, z. B durch die Importförderung nach § 129 SGB V. Um einschätzen zu können, welche positiven und negativen Effekte unterschiedliche Anspruchsgruppen im Gesundheitswesen der Importförderung aktuell zuschreiben, wurden neun Experteninterviews geführt und qualitativ ausgewertet. Neben möglichen Einspareffekten nannten die Interviewpartner auch zahlreiche negative Auswirkungen, welche die Akzeptanz des Steuerungsinstruments in der Praxis mindern können. Unabhängig von der Frage nach der nötigen Regulierungstiefe im Arzneimittelmarkt sollte verstärkt auf die Konsistenz und Nachhaltigkeit ökonomischer Anreize für verschiedene Anspruchsgruppen im Gesundheitswesen geachtet werden, zumal wenn deren Finanzierungs- und Steuerungspotential ausgeschöpft werden soll.

Schlüsselwörter

Arzneimittelversorgung, Importförderung, gesetzliche Krankenversicherung, GKV

Mit einer Reihe von Regulierungsmaßnahmen wurde seitens der Politik versucht, steigende Ausgaben für rezeptpflichtige Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu begrenzen [1]. Neben der Aut-idem-Regelung, den Festbeträgen, Preismoratorien und Zwangsrabatten zählt dazu auch die Importförderung nach § 129 SGB V. Dabei werden im europäischen Ausland günstiger auf dem Markt angebotene Medikamente gewerbsmäßig von Importeuren aufgekauft und über Apotheken im Inland an die Patienten abgegeben. Zusätzlich existiert eine Importquote, welche den prozentualen Anteil vom Apotheker abzugebender Importarzneimittel am Arzneimittelumsatz festlegt [2]. Begrifflich lassen sich parallelimportierte von reimportierten Arzneimitteln unterscheiden. Der überwiegende Anteil der auf dem deutschen Markt befindlichen Importware gehört zu den Parallelimporten. Dies sind Arzneimittel, die im Ausland von multinationalen Pharmakonzernen produziert und sowohl vom Hersteller als auch vom Importeur nach Deutschland eingeführt werden [3]. Reimporte sind dagegen Arzneimittel, die in Deutschland produziert und in andere Länder exportiert wurden. Dort kaufen Reimporteure sie zu einem günstigeren Preis ein und bringen sie wieder zurück nach Deutschland [4]. Da neue gesundheitspolitische Instrumente mit dem Ziel der Ausgabenbegrenzung vorhandene meist nicht ersetzen, sondern erweitern, führt diese Add-on-Regulierung im GKV-Markt zu einem immer komplexer werdenden Regulierungswerk mit unklaren Wirkungsbeziehungen [5-6]. Bedeutsam aus der Sicht der Versorgungsforschung erscheint zudem, dass auch nicht intendierte negative Effekte die Akzeptanz von Regulierungsinstrumenten in der Praxis einschränken können. Ziel der vorliegenden Untersuchung war es daher, die von den Akteuren wahrgenommenen Auswirkungen der Importförderung qualitativ zu erfassen.

>> Um einschätzen zu können, welche positiven und negativen Effekte unterschiedliche Akteure im Gesundheitswesen dem Steuerungsinstrument Importförderung zuschreiben, wurden semistandardisierte Interviews mit neun Experten in jeweils leitenden Funktionen der Bereiche Krankenversicherung (n=3), forschende Pharmaindustrie (n=3), Apotheke (n=2) und Arzneimittelimport (n=1) geführt. Das Erreichen von Repräsentativität war gemäß den Kriterien der qualitativen Forschung kein Ziel bei der Auswahl der Gesprächspartner [7]. Der Interviewleitfaden wurde auf Basis einer Literaturrecherche erstellt. Folgende Fragestellungen flossen in die Interviews ein:

- Welchen Beitrag können Arzneimittelimporte zur Kostensenkung im Bereich der Arzneimittelausgaben der GKV leisten?
- Welche negativen Effekte werden der Importförderung auf unterschiedliche Akteure (z.B. Patienten, forschende Pharmaindustrie, Apotheken, Kostenträger) im Gesundheitswesen zugeschrieben?

Nach Zustimmung der Interviewpartner wurden die tonbandgestützten Aufzeichnungen der durchschnittlich 25-minütigen Gespräche wörtlich transkribiert (n=6). Lag keine Zustimmung vor, so wurde während und nach dem Gespräch ein Gedächtnisprotokoll angefertigt (n=3). Die Auswertung erfolgte mittels qualitativer Inhaltsanalyse [7-8].

Ergebnisse

Beitrag der Arzneimittelimporte zur Kostensenkung

Einspareffekte für die Kostenträger beschrieben insbesondere der Arzneimittelimporteur und die Vertreter der Krankenkassen. Kostensenkungen resultierten zum einen direkt aus den günstigeren Apothekenabgabepreisen der Importe, zum anderen auf indirekten Effekten, da durch die Existenz der Arzneimittelimporte auch die Preise der Originalpräparate unter Druck gerieten.

[An den Importen ist], würde ich sagen, erst mal das Positive, weil wir natürlich dadurch einfach Geld sparen. Geld sparen heißt immer, das kann man für andere gesundheitliche Leistungen ausgeben. (Experte Krankenversicherung)

Ja, für Krankenversicherungen ist das ganz einfach. Krankenversicherungen sparen durch Importe Geld. [Dies ergibt sich aus] direkten Einsparungen durch Preisunterschiede und eine schwer zu berechnende Größe dadurch, dass Importe als Wettbewerbsinstrument zu günstigeren Preisen im Originalmarkt führen. (Experte Arzneimittelimport)

In der Wahrnehmung der befragten Experten aus der forschenden Pharmaindustrie und der Apotheke zeigten sich dagegen keine eindeutigen Kostensenkungseffekte: Je nach Perspektive könnten durch Arzneimittelimporte auch Mehrkosten entstehen. Teilweise wurde der Beitrag der Arzneimittelimporteure zur Wertschöpfung im Gesundheitswesen sogar gänzlich in Frage gestellt und von der Importförderung

begünstigte Arzneimittel als überflüssig bezeichnet.

Also, ich sehe keine Vorteile von Parallelimporten, außer, dass ein paar Leute auf dem Papier wahnsinnig Geld gespart haben – was aber eine reine Verschiebung im Markt ist, dass jemand anderes die Kosten trägt, um diese Einsparungen zu zahlen. Also in dem Fall wir. (Experte Apotheke)

Muss [der Kunde] aber auf seine Medikamente warten [weil wir den Parallelimport nicht vorrätig haben], hat er also Sekundärkosten, wenn er mit dem Bus noch einmal reinfahren muss, was das ganze wieder unwirtschaftlich macht. (Experte Apotheke)

Es macht keinen Sinn, einen Import, der 10% billiger ist oder vielleicht sogar 20%, dem Patienten mitzugeben und der geht dann nach Hause und wirft es weg, in dem Sinn, dass er kein Vertrauen hat. (Experte Apotheke)

[Negative Auswirkungen auf Kostenträger?] Im Wesentlichen Image und die Wahrnehmung durch die Versicherten.(Experte forschende Pharmaindustrie)

Das hat sicherlich auch ein bisschen mit Image zu tun. Die Packung des [Imports] wirkt durch dieses Überkleben etwas minderwertiger und könnte auch als solches beim Patienten ankommen. (Experte forschende Pharmaindustrie)

Und die einzigen, die eigentlich nichts Richtiges leisten, außer, dass sie Laster kaufen und noch einen Laster kaufen, sind die Parallelimporteure. (Experte forschende Pharmaindustrie)

Bei den Arzneimittelimporten ist es in diesem Fall so, dass ich da eine Gruppe agieren sehe, von denen ich nicht so richtig erkennen kann, dass sie einen Gewinn für das Gesundheitswesen darstellen. Also, wenn wir mal betrachten, dass es im Gesundheitswesen eben um den Patienten herum den Apotheker, den Arzt, die Klinik und das arzneimittelherstellende Unternehmen gibt, dann sage ich mal, verdienen die im Gesundheitswesen, weil sie einen klar erkennbaren Beitrag leisten. [Mit den Arzneimittelimporteuren habe ich] ein bisschen das Problem, dass wir Menschen verdienen lassen, die am Ende ja für denjenigen, der als Patient dort steht, keinerlei Beitrag leisten. (Experte forschende Pharmaindustrie)

[Importe sind eine] nicht notwendige Produktgruppe. (Experte Apotheke)

Die Interviewpartner machten darauf aufmerksam, dass die Steuerungswirkungen gesundheitspolitischer Anreize im Hinblick auf Arzneimittelimporte derzeit nicht konsistent seien. Um die Importquote zu erfüllen, bestehe für den Apotheker ein Anreiz, möglichst hochpreisige Importe abzugeben. Gerade in diesem Segment könne aber der Patient nicht von geringeren Zuzahlungen profitieren, da der Maximalbetrag von 10 Euro ohnehin überschritten werde.

Wir sehen das ja auch ganz klar, dass die Apotheker das [die Importquote erfüllen] am liebsten mit hochpreisigen Arzneimitteln tun, weil sie damit eben am ehesten ihre Parallelimportquote füllen. Da geben sie sich nicht mit (…) irgendwelchen billigen Arzneimitteln ab, sondern die schauen da nach den hochpreisigen. Dann haben sie das [die Importquote] vom Umsatzvolumen deutlich schneller erreicht. (Experte forschende Pharmaindustrie)

Also nehmen wir mal an, ein typisches Beispiel, es werden vor allem Sachen parallel- oder reimportiert, die sowieso im über-100 Euro-Bereich liegen. (…) Ob ich dann 10 Euro [Zuzahlung] zahle oder 10 Euro [Zuzahlung] zahle, ist egal! Für den schmalen Bereich dazwischen, wo ich 5 bis 10 Euro [Zuzahlung] zahle – das Original 90 Euro kostet und der *Reimport 78 Euro – (…) dann zahlt der Kunde 7,80 Euro statt 9 Euro. (Experte Apotheke)*

Ein Argument für den Patienten ist (…) die geringere Zuzahlung. (…) Ich meine, es ist nicht viel, für manchen Patienten aber auch ein Argument, um dann einen Import zu bevorzugen. (Experte Krankenversicherung)

Negative Effekte der Importförderung auf unterschiedliche Akteure im Gesundheitswesen

Aus Sicht der meist global aufgestellten forschenden Pharmaindustrie sind weniger die in der Literatur genannten Umsatzeinbußen als vielmehr eine erschwerte Bedarfsplanung und Kontrollverluste über das eigene Markenprodukt zu beklagen. Beispielweise könnten Fehler des Importeurs Auswirkungen auf den Originalhersteller haben, was eine Verletzung des Prinzips der Einheit von Handlung und Haftung darstelle und damit als unfair wahrgenommen wird.

Es gibt gewisse Unsicherheiten im Supply Chain Management. (…) Vor allem, wenn dann Parallelimporte schwanken. Sie müssen ja immer schauen, dass Sie die richtige Menge auf Lager haben, nicht zu viel und nicht zu wenig. Das hat auch zu tun mit Über- und Unterlieferung und dann mit der Versorgungssicherheit im eigenen Land. (Experte forschende Pharmaindustrie)

Der Originalhersteller, also wir in dem Fall, wir verlieren damit die Kontrolle über unser eigenes Arzneimittel, was damit genau im Markt passiert. (Experte forschende Pharmaindustrie)

Wo ich mich sehr darüber ärgere? Wenn der Parallelimporteur einen Fehler macht: das Produkt beispielsweise fehlerhaft ist, verunreinigt wird oder einen Fehler hat, dann sagen die Gesundheitsbehörden, muss ICH trotzdem mein Produkt vom Markt nehmen. Und das ist, glaube ich, eine Absurdität! (…) Wenn also eine Insulin-Ampulle plötzlich – ich sage mal – eine Trübung aufweist, weil sie beispielsweise nicht korrekt transportiert wurde und das Bundesinstitut für Arzneimittel sagt, das Produkt muss zurückgerufen werden. Dann sagen sie das nicht zum Parallelimporteur, sondern sie sagend das zu MIR. (Experte forschende Pharmaindustrie)

Eigentlich ist es [die Importförderung] kein Wettbewerbsinstrument, da es unfair ist. (Experte Pharmaindustrie)

Mangelnde Verfügbarkeit importierter Arzneimittel wurde als mög-

Literatur

1. Zweifel P, Breyer F, and Kifmann M, Health Economics. 2009, Berlin und Heidelberg: Springer Verlag.
2. Ullrich D, Import-Arzneimittel – gut für Gesundheit und Geldbeutel. Ein Beitrag für bezahlbare Innovationen. Jahrbuch Healthcare Marketing, 2010: p. 45-48.
3. Geller J, Arzneimittel-Importe in Europa, in Pharmabetriebslehre, Schöffski O, Fricke FU, and Guminski W, Editors. 2008, Springer Verlag: Berlin und Heidelberg. p. 497-505.
4. Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker. Arzneimittelsicherheit: Bedenken bei Parallel- und Importware? Pharmazeutische Zeitung online, Ausgabe 40/2011, http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=39580 (Zugriff am 30.10.2013).
5. Fricke FU, Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung, in Pharmabetriebslehre, Schöffski O, Fricke FU, and Guminski W, Editors. 2008, Springer Verlag: Berlin und Heidelberg. p. 47-72.
6. Cassel D and Wille E, Für mehr Markt und Wettbewerb in der GKV-Arzneimittelversorgung. Gesundheit und Gesellschaft – Wissenschaft (GGW), 2007. 7(1): p. 23-30.
7. Froschauer U and Lueger M, Das qualitative Interview. Zur Praxis interpretativer Analyse sozialer Systeme. 2003, Wien: WUV-Universitätsverlag.
8. Mays N and Pope C, Qualitative research in health care. Assessing quality in qualitative research. BMJ, 2000. 320(1): p. 50-52.

liches Risiko für die Arzneimittelversorgung identifiziert. Ebenso seien negative Auswirkungen auf die Compliance des Patienten bei der Abgabe importierter Arzneimittel zu befürchten. Dies stelle jedoch keine genuine Problematik importierter Arzneimittel dar, sondern gelte z. B. auch für Generika, die im Rahmen von Rabattverträgen abgegeben werden müssten.

[*Importe gehören zu einer Produktgruppe, die] zudem noch mit extremen Lieferproblemen behaftet ist. Also, das ist russisches Roulette, ob ich was bekomme oder nicht! (Experte Apotheke)*
Und die Apotheke muss ja auch den Import beschaffen. Also das ist ja auch ein zusätzliches Problem. Die sind nicht immer so verfügbar, wie man sie gerne verfügbar hätte. (Experte Krankenversicherung)
Der Arzt schreibt einen bestimmten Reimporteur auf, dann ist der nicht lieferbar, dann muss die Apotheke verschiedene probieren, dann kann es ein bisschen zu einer Verzögerung kommen, dass der Patient vielleicht einen Tag auf sein Arzneimittel warten muss, weil ein Reimport verordnet ist. (Experte Krankenversicherung)

Manche Patienten sind in der Tat verunsichert, manche lehnen das sogar ab. Und es ist sozusagen häufig sehr aufwändig, den Patienten davon zu überzeugen, dass er jetzt nicht ein Arzneimittel zweiter Wahl bekommt. Das ist manchmal ein bisschen schwierig, denn wir dürfen ja nicht vergessen, Arzneimittelsicherheit beinhaltet letztlich auch eine psychosoziale Komponente. (Experte Apotheke)

Wenn dann innen zusammengeklebte, überklebte, nachverblisterte, mit wegstehender Blisterfolie etwas seltsam anmutende und am besten auch noch in Stücke zerschnittene Blister drin sind, dann wird es wieder schwer, weil das ist einfach nicht das gewohnte Bild von einem sicher gehandhabten Arzneimittel, das man haben will. (Experte Apotheke)

Wenn [die Patienten] jetzt kein richtiges Vertrauen haben, weil es eben etwas anderes ist, wird dieses Arzneimittel mit Sicherheit nicht so wirken. Also es gehört eine Menge Überzeugungsarbeit dazu. Das ist nicht nur ein Problem, das mit Importen verknüpft ist, sondern generell. (Experte Apotheke)

Nicht nur von den befragten Apothekern wurde der im Zusammenhang mit Importarzneimitteln entstehende bürokratische Mehraufwand kritisch beurteilt. Als problembehaftet wurde auch die erhöhte Kapitalbindung im Warenlager der Apotheke gesehen.

Erklärungsaufwand: Warum sieht die Packung jetzt so aus? Warum hab ich nicht mehr das andere? Warum heißt das anders? Und das ganze drum herum - das ist natürlich auch mit Aufwand verbunden. Die [Apotheken] haben da einfach sehr viel Bürokratie, die da noch dahinter ist. (Experte Krankenversicherung)

Mir bläht es das Warenlager auf, … weil ich für ein Originalpräparat sowieso schon 15 Generika da haben muss für die verschiedenen Kassen und die verschiedenen Rabattverträge. Und dann müsste ich noch Reimporte da haben! Deswegen muss ich dann irgendwann vom Gesetzgeber mehr Geld verlangen, weil ich einfach durch dieses aufgeblähte System mit Reimporten mehr Arbeit habe. (Experte Apotheke)

Schlussfolgerungen

Gesundheitspolitisches Ziel der Importförderung ist eine Begrenzung der Arzneimittelausgaben im rezeptpflichtigen Bereich. Die Ergebnisse der Interviews legen nahe, dass die wahrgenommenen Auswirkungen dieses Steuerungsinstruments vielschichtig sind. Die befragten Experten attestierten der Importförderung je nach Perspektive teilweise Einspareffekte. Daneben wurden zahlreiche negative Auswirkungen genannt, die zu Akzeptanzproblemen in der Praxis führen können – insbesondere, wenn keine entsprechende Kompensation für den entstehenden Mehraufwand in Aussicht gestellt wird. Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse der Interviews in der Zusammenfassung.

Ergebnisse der Interviews	
Die Importförderung birgt …	
Kostensenkungspotentiale für die GKV	• Günstigere Preise der importierten Arzneimittel (direkte Wirkung) • Preissenkung der Originalpräparate durch verstärkten Wettbewerbsdruck (indirekte Wirkung)
Kostensteigerungspotentiale für die GKV	• Durch Compliance-Verschlechterung seitens des Patienten • Durch Übertragung des Billigimages von Arzneimitteln der Importförderung auf die jeweilige Krankenkasse
Kostenverschiebungen von der GKV zu anderen Akteuren des Gesundheitswesens	• Zu den Apotheken durch größere Kapitalbindung im Warenlager und erhöhten Beratungsaufwand • Zu den Patienten durch Folgekosten, wenn die Apotheke entsprechende Arzneimittel nicht vorrätig hält • Zu den Originalherstellern wegen Kontrollverlusten über den eigenen Markennamen und schlechterer Bedarfsplanung

Tab. 1: Ergebnisse der Interviews in der Zusammenfassung (eigene Darstellung).

Unabhängig von der Frage nach der nötigen Regulierungstiefe im Arzneimittelmarkt sollte verstärkt auf die Konsistenz der Zielrichtung ökonomischer Anreize für verschiedene Akteure im Gesundheitswesen geachtet werden, um deren Finanzierungs- und Steuerungspotential auszuschöpfen.

Arzneimittelimporte waren bisher das einzige Wettbewerbsinstrument bezüglich patentgeschützter Arzneimittel. Mit der frühen Nutzenbewertung und sich anschließenden Rabattverhandlungen ist dieses Alleinstellungsmerkmal verloren gegangen. Inwieweit sich dies auf die Relevanz von Arzneimittelimporten in unserem Gesundheitssystem auswirkt, bleibt abzuwarten. <<

Substitution by imported pharmaceuticals as cost containment measure: An assessment of consequences for different stakeholders in the German healthcare system

Prescription medication in the German public health system is subject to various regulations aiming at general cost containment. The regulation on mandatory substitution by imported pharmaceuticals according to German law (§ 129 SGB V) represents a specific measure in this context. In order to assess the perceived positive and negative factors different stakeholders commented on this substitution measure, nine experts were interviewed and their responses qualitatively evaluated. Although possible cost savings were considered as feasible, the interviewees stated numerous countervailing negative effects that might lower the adoption and the question of the usefulness of the regulation. In conclusion, the results suggest that more detailed and empirical research on the consistency, sustainability and long-term effects of economic incentives for different stakeholders is needed to assess political decision making quality and impact.

Keywords

Pharmaceutical distribution, mandatory substitution by imported pharmaceuticals, statutory sickness funds

Autorenerklärung

Die Autoren sind Mitarbeiter der Universität Bayreuth. Frau Kobayashi hat im Rahmen ihrer Masterarbeit unentgeltlich an der Auswertung der Daten sowie der Interpretation der Ergebnisse mitgearbeitet. Die Analyse und Publikation erfolgte mit finanzieller Unterstützung der Universität Bayreuth.

Julia Kobayashi, M. Sc.
ist freie wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften der Universität Bayreuth. Sie studierte Gesundheitsökonomie und Wirtschaftswissenschaften an der Universität Bayreuth und Triest und ist derzeit als Gesundheitsökonomin im Krankenhaus tätig.



Dr. rer. pol. Mirjam Thanner
ist wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften der Universität Bayreuth. Sie studierte Gesundheitsökonomie, Volkswirtschaftslehre und Pharmazie an den Universitäten Bayreuth, Zürich und Regensburg. Nach Tätigkeiten als Apothekerin in der Offizin und als Gastwissenschaftlerin bei der Weltgesundheitsorganisation in Genf, arbeitet sie derzeit als Gesundheitsökonomin im Krankenhaus. Kontakt: mirjam.thanner@uni-bayreuth.de



Prof. Dr. Dr. rer. pol. Klaus Nagels
leitet seit 2010 kommissarisch das Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften der Universität Bayreuth. Nach Promotion an der ETH Zürich und mehrjähriger Tätigkeit in F&E Managementfunktionen in der pharmazeutischen Industrie, widmet sich der approbierte Apotheker und habilitierte Gesundheitsökonom seit Jahren betriebswirtschaftlichen und ökonomischen Fragen.
Kontakt: klaus.nagels@uni-bayreuth.de

