

## **Antwort der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Antje Blumenthal, Jürgen Klimke,  
Andreas Storm, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU**

### **Rolle von Importarzneimitteln in der Arzneimittelversorgung**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Durch die Einführung der Quotenregelung für Importarzneimittel durch den „Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V“ (SGB V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) vom 6. August 2001 hat das Thema Importarzneimittel verstärkte Bedeutung erlangt. Die Quotenregelung verpflichtet die Apotheker zur Abgabe von Importarzneimitteln zunächst in Höhe von 5,5 % des Fertigarzneimittelmarktes und seit dem 1. Januar 2003 in Höhe von 7 % im Jahr 2003.

1. Wie hoch ist der Anteil von Importarzneimitteln am Gesamtarzneimittelumsatz der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) der Jahre 2000, 2001, 2002?

Der Anteil importierter Arzneimittel am Arzneimittelumsatz zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen hat sich wie folgt entwickelt: Jahr 2000: 2,8 %, Jahr 2001: 4,5 %, Jahr 2002: 6,4 % auf Basis der Apothekenabgabepreise.

2. Wie hoch ist der jeweilige Anteil der Reimporte, das heißt von Arzneimitteln, die in Deutschland für den Markt eines anderen Landes hergestellt und nach Deutschland reimportiert werden, sowie der Parallel-Importe, das heißt von Arzneimitteln, die im Ausland für den Markt eines anderen Landes hergestellt und nach Deutschland importiert werden?

Pharmazeutische Unternehmen sind in der Wahl der Produktionsstätte frei; diese kann auch in Ländern außerhalb der EU sein. Es ist auch zulässig, dass Unternehmen ein bestimmtes Arzneimittel an mehreren Produktionsstätten, auch durch Lohnhersteller, herstellen. Zudem können Unternehmen die Produktionsstätte von Arzneimitteln jederzeit wechseln. Dies gilt auch für Importarzneimittel. Statistische Angaben, an welchen Produktionsstätten bestimmte Arzneimittel und bestimmte Importarzneimittel hergestellt werden, sind nicht verfügbar.

3. Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung des Bundesverbandes der Arzneimittelimporteure, die Importquote von derzeit 7 % auf 10 % ab dem Jahr 2004 zu erhöhen?

Die nähere Ausgestaltung der Verpflichtung der Apotheken zur Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel ist nach den gesetzlichen Vorgaben ausschließlich Sache der Vertragspartner der Rahmenvereinbarung nach § 129 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) (Spitzenverbände der Krankenkassen einerseits und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker andererseits). Die Rahmenvereinbarung ist zum 31. Dezember 2003 gekündigt worden und wird neu verhandelt.

4. Ist der Bundesregierung bekannt, dass die von den Importeuren genutzten internationalen Preisdifferenzen Ergebnisse einzelstaatlicher, sozialpolitisch begründeter Eingriffe in die Preisbildung sind?

Die in den europäischen Verträgen festgelegten Regelungen zur Sicherung eines freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft gelten unabhängig von unterschiedlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten und damit auch für Produkte, die in einzelnen Mitgliedstaaten nationalen Preisvorschriften unterliegen. Arzneimittel können deshalb nach den Grundsätzen des Gemeinschaftsrechts nicht vom freien Warenverkehr ausgeschlossen werden. Nationalstaatliche Regelungen zum Verbot von Importarzneimitteln wären mit dem Gemeinschaftsrecht nicht vereinbar und würden dementsprechend gegen die europäischen Verträge verstoßen. Es ist Konsequenz der ordnungspolitischen Grundentscheidung für einen freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft, dass Preisunterschiede zwischen nationalen Märkten verringert werden. Dies gilt dementsprechend auch für den Arzneimittelbereich.

Es ist davon auszugehen, dass andere Mitgliedstaaten, in denen Preisregulierungen bei Arzneimitteln gelten, entsprechende Vorgaben unter Berücksichtigung auch der Preisvorstellungen der Hersteller treffen. In einem Gutachten, das im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) erstellt wurde, wurden die Vorschriften zur Preisregulierung in anderen EU-Mitgliedstaaten untersucht. Das Ergebnis der Untersuchung lässt den Schluss zu, dass die Preisvorstellungen der pharmazeutischen Unternehmen in unterschiedlicher Weise in die staatlichen Preisentscheidungen der Mitgliedstaaten einfließen. Das Gutachten ist auf der Internet-Seite des BMGS veröffentlicht.

5. Ist der Bundesregierung bekannt, dass die in Deutschland angebotenen Importarzneimittel ausschließlich patentgeschützte Präparate ohne Festbetrag sind, während festbetragsgebundene Präparate von Deutschland aus exportiert werden und hält die Bundesregierung diesen selektiven Ex- und Import nationaler Preisregulierungen innerhalb von Europa für sinnvoll?

Exporte und Importe von Arzneimitteln infolge von Preisunterschieden zwischen den Mitgliedstaaten sind Folge des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft. Solche Preisunterschiede auf den nationalen Produktmärkten werden durch den freien Warenverkehr innerhalb der Gemeinschaft tendenziell ausgeglichen oder zumindest verringert.

6. Wie hoch sind für die Hersteller die finanziellen Einbußen durch Importarzneimittel?
7. Welche Folgen hat die Zunahme der Importarzneimittel für den pharmazeutischen Produktionsstandort Deutschland?

Bezogen auf den Arzneimittelmarkt der Bundesrepublik Deutschland ist die Bilanz von Importen und Exporten von Arzneimitteln insgesamt annähernd ausgeglichen.

Importarzneimittel beziehen sich überwiegend auf Produkte weltweit tätiger pharmazeutischer Unternehmen. Die Umsatz- und Ertragslage dieser Unternehmen entwickelt sich nach allen verfügbaren Angaben seit Jahren überproportional gut im Vergleich zu anderen Branchen. Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller hat für seine Mitgliedsunternehmen für das Jahr 2002 ein Umsatzwachstum der Inlandsproduktion von 7,4 % gemeldet, was nach Angaben des Verbandes mit dem bisher besten Betriebsergebnis der Unternehmen verbunden war. Diese Zuwächse wurden trotz steigender Umsätze bei importierten Arzneimittel erreicht.

8. Ist der Bundesregierung bekannt ist, dass mittlerweile eine Umverpackungsfirma auf Platz 1 der Umsatzstatistik im Apothekenmarkt gelangt ist?

Nach Angaben der IMS Health GmbH lag im 1. Quartal 2003 der umsatzstärkste Arzneimittelimporteur auf Rang 8 der Liste der auf dem deutschen Markt umsatzstärksten Pharmaunternehmen.

9. Werden Importarzneimittel besteuert, und wenn ja, wie?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass nach der umsatzsteuerlichen Behandlung gefragt wird. Diese richtet sich nach den allgemeinen umsatzsteuerlichen Regelungen. Das Umsatzsteuerrecht sieht keine Sonderregelungen für Importarzneimittel und Arzneimittelimporteure vor. Bei Einfuhren aus Drittstaaten ist Einfuhrumsatzsteuer (16 %) zu entrichten, die der Leistungsempfänger als Vorsteuer berücksichtigen kann, wenn er Unternehmer ist und die übrigen Voraussetzungen des § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Umsatzsteuergesetz (UStG) vorliegen. Bei Lieferungen aus anderen EU-Mitgliedstaaten an Unternehmer im Inland ist Umsatzsteuer auf den innergemeinschaftlichen Erwerb (16 %) zu entrichten, die der Leistungsempfänger unter den übrigen Voraussetzungen des § 15 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 UStG als Vorsteuer abziehen darf. Bei der Weiterlieferung von Arzneimitteln aus Drittstaaten oder aus anderen EU-Mitgliedstaaten im Inland ist Umsatzsteuer in Höhe von 16 % zu entrichten.

10. Welche Maßnahmen werden ergriffen, um die fiskalischen Einbußen durch Importarzneimittel einzuschränken?
11. In welchem Verhältnis stehen die Einsparungen der Krankenkassen zu den fiskalischen Einbußen durch Importarzneimittel?

Auf der Arzneimittelanbieter-Seite ist nicht mit negativen Auswirkungen auf das Steueraufkommen zu rechnen. Möglichen Ertragseinbußen bei den Anbietern von Original-Präparaten stehen grundsätzlich entsprechende Ertragszuwächse bei den Arzneimittelimporteuren gegenüber. Am jeweiligen Sitz der Arzneimittelimporteure sind zudem belebende Wirkungen für die regionale Wirtschaftskraft zu erwarten. Die Regelung zur Abgabe preisgünstiger impor-

tierter Arzneimittel hat günstige Rückwirkungen auf die Beitragsbelastung in der gesetzlichen Krankenversicherung mit tendenzieller Entlastung der Lohnzusatzkosten der Unternehmen und damit verbunden positiven gesamtwirtschaftlichen Impulsen.

Maßnahmen zur Ausgabenbegrenzung der gesetzlichen Krankenkassen haben aufgrund ihrer positiven Auswirkungen auf die gesamtwirtschaftliche Entwicklung insgesamt tendenziell positive Auswirkungen auf das Steueraufkommen. Insoweit sprechen in gesamtwirtschaftlicher Betrachtung auch steuerliche Aspekte für Maßnahmen zur Verbesserungen der Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

12. Wie hoch ist der durchschnittliche Preisunterschied zwischen Importarzneimittel und Originalpräparat?

Nach Angaben des Bundesverbands der Arzneimittelimporteure e. V. waren Importarzneimittel im Vergleich zu den jeweiligen Bezugsarzneimitteln im Gesamtjahre 2002 im nach Umsatz gewichtetem Durchschnitt um rund 9 % preiswerter.

13. Wie hoch sind die durchschnittlichen Preisunterschiede der zehn umsatzstärksten Importarzneimittel im Vergleich zum Originalpräparat?

Die verfügbaren Preislisten für Arzneimittel enthalten keine Angaben zum Umsatz der jeweiligen Arzneimittel. Maßgebend für die Einsparung durch die Abgabe von Importarzneimitteln ist die Gesamteinsparung aus der Abgabe importierter Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen, deren Volumen im Jahre 2002 nach Angaben des Bundesverbandes der Arzneimittelimporteure e. V. einen Betrag von rund 200 Mio. Euro, bezogen auf die Apothekenabgabepreise, erreichte.

14. Wie hoch ist der Abgabepreis laut Lauer-Taxe, Stand 1. Februar 2003, für die Präparate Arimidex Filmtabletten, 30 Stück, Arimidex Filmtabletten 100 Stück, Combivir Filmtabletten 60 Stück; Diflucan 100 Kapseln, 100 Stück und Humalog Mix 50 Pen Fertigpen 5 × 3 ml, jeweils beim Originalpräparat und als Importpräparat der Firma MZG Pharma Vertriebs GmbH?

Ausweislich der Angaben einer in den Apotheken verbreiteten elektronischen Arzneimittelpreisliste (Stand 1. Juli 2003) gibt es zu den genannten Bezugsarzneimitteln folgende Importarzneimittel:

Arzneimittel	pharm. Unternehmer	Apothekenverkaufspreis
Arimidex 30 Filmtabletten	<b>Astra Zeneca</b>	<b>231,48 €</b>
	MZG Pharma	231,48 €
	Beragena	208,29 €
	EMRA	208,29 €
	Eurim	208,31 €
	Kohl	208,30 €
	MTK	208,30 €
	Westen	208,29 €

Arzneimittel	pharm. Unternehmer	Apothekenverkaufspreis
Arimidex 100 Filmtabletten	<b>Astra Zeneca</b>	<b>732,30 €</b>
	MZG Pharma	732,30 €
	Beragena	659,00 €
	EMRA	659,03 €
	Eurim	659,03 €
	Kohl	659,05 €
	Westen	658,98 €
	MTK	645,88 €
Combivir 60 Filmtabletten	<b>GlaxoSmithKline</b>	<b>740,52 €</b>
	MZG Pharma	740,52 €
	Beragena	703,45 €
	Eurim	703,44 €
	Medicopharm	684,33 €
	ACA Müller	664,94 €
	EMRA	666,44 €
	Gerke	664,94 €
	Kohl	666,44 €
	MTK	666,44 €
	Westen	666,44 €
Diflucan 100 100 Kps.	<b>Pfizer GmbH</b>	<b>982,02 €</b>
	MZG Pharma	982,02 €
	CC-Pharma	883,76 €
	EMRA	883,77 €
	Gerke	883,76 €
	Kohl	883,79 €
	MTK	883,79 €
	Westen	883,77 €
Humalog Mix 50 Fertigen	<b>Lilly Deutschland</b>	<b>77,35 €</b>
	MZG Pharma	77,35 €
	Eurim	69,58 €
	Westen	69,58 €
	MTK	69,52 €
	EMRA	69,51 €

Hinweis: Bei der Angabe der Unternehmen handelt es sich um Kurzbezeichnungen entsprechend der Einträge in elektronischen Preislisten.

15. Sind der Bundesregierung Präparate bekannt, bei denen der Herstellerabgabepreis des Importarzneimittels laut Lauer-Taxe gleich dem des Originalpräparats ist?

Ja, siehe Antwort zu Frage 14. In der Bundesrepublik Deutschland gibt es keine staatliche Festsetzung für Arzneimittelpreise. Pharmazeutische Unternehmen

sind in ihrer Preisbildung frei. Dies gilt auch für Importarzneimittel. Arzneimittelimporteure sind insbesondere nicht verpflichtet, ihre Produkte preisgünstiger als die jeweiligen Bezugsarzneimittel anzubieten. Importarzneimittel, deren Preise nicht niedriger als die Preise der entsprechenden Bezugsarzneimittel sind, erfüllen nicht die Voraussetzungen für die Abgabe importierter Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben mitgeteilt, dass derartige Arzneimittel in Übereinstimmung mit dem Deutschen Apothekerverband e. V. nicht auf die im Rahmenvertrag geregelte Importquote angerechnet werden. Die Krankenkassen sind befugt, bei Nichteinhaltung einen Ausgleichsanspruch für den wirtschaftlichen Schaden gegenüber der einzelnen Apotheke geltend zu machen.

Der Bundesregierung liegt ein Schreiben des maßgebenden Betreibers der Datengrundlage für die Arzneimitteldatenbanken vor, in dem dieses Unternehmen zusichert, dass Importarzneimittel, die preisgleich mit dem entsprechenden Bezugspräparat sind, in den Preislisten so gekennzeichnet werden, dass diese Arzneimittel nicht bei der Erfüllung der Abgabeverpflichtung für importierte Arzneimittel nach § 129 SGB V berücksichtigt werden. Die Bundesregierung weist darauf hin, dass die Betreiber der Arzneimitteldatenbanken privatwirtschaftliche Unternehmen sind, welche nicht der Aufsicht des BMGS unterliegen.

16. Welche Schritte unternimmt die Bundesregierung, um den Qualitätsstandard von Reimporten und Parallelimporten sicherzustellen?

Für Re- und Parallelimporte gelten Qualitätsstandards wie für alle Fertigarzneimittel. Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit werden nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes im Zulassungsverfahren geprüft.

17. Werden importierte Arzneimittel von den Patienten im gleichen Maße wie direkt verkaufte Medikamente akzeptiert, und falls nein, welche Folgen hat das für den Therapieerfolg?

Für das Beispiel der hormonellen Kontrazeptiva lässt sich zeigen, dass nicht grundsätzlich Vorbehalte von Patientinnen und Patienten gegen Importarzneimittel bestehen, da diese importierten Kontrazeptiva, die überwiegend selbst bezahlt werden müssen, von Patientinnen stark nachgefragt werden, so dass Importe dieser Medikamente einen Marktanteil von einem Drittel des Umsatzes erreichen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass in den Fällen, in denen Importarzneimittel auf Kassenrezept abgegeben werden, so dass die Solidargemeinschaft entlastet, nicht aber die Patientinnen und Patienten einen finanziellen Anreiz haben, eine Aufklärung durch die Apotheken erforderlich ist, wozu diese nach dem Apothekengesetz verpflichtet sind. Es ist davon auszugehen, dass die Apotheken dieser Aufklärungspflicht in sachgerechter Weise nachkommen und die Patientinnen und Patienten darüber informieren, dass Importarzneimittel den Bezugsarzneimitteln hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit entsprechen. Ein besonderer Aufklärungsbedarf könnte vermieden werden, wenn ein Umpacken der Importarzneimittel in die Originalverpackung des inländischen Bezugsarzneimittels von den Herstellern dieser Bezugsarzneimittel nicht unterbunden würde. Die Bundesregierung prüft derzeit, ob ein solches Umpacken seitens der Importeure durch entsprechende rechtliche Vorgaben ermöglicht werden kann.

18. Welche Auswirkungen hat die zunehmende Vielfalt der Reimporte auf die sofortige Verfügbarkeit der Medikamente in den Apotheken?

Apotheken sind nach der Apothekenbetriebsordnung nicht verpflichtet, selten benötigte Arzneimittel vorrätig zu halten. Die gesetzliche Regelung zur Abgabe importierter Arzneimittel nach § 129 des SGB V überlässt dem Apotheker die Auswahl des Importarzneimittels und des Importeurs. Insofern verbessert ein vergrößertes Angebot an Importarzneimitteln die Auswahlmöglichkeiten der Apotheken.

19. Wie viele Importarzneimittel sind zwar in der Lauer-Taxe gelistet, haben aber keinen oder keinen relevanten Marktanteil, und wie hoch ist die Zahl dieser Importarzneimittel im Verhältnis zur Gesamtzahl der erfassten Parallelimporte?

Aus den Angaben der genannten Arzneimittelliste sind die Marktanteile der gelisteten Arzneimittel nicht ersichtlich. Angaben zu Marktanteilen für einzelne Importeure und Importarzneimittel sind nur gegen Entgelt von privatwirtschaftlich betriebenen Unternehmen und ohne deren Zustimmung nicht zur allgemeinen Veröffentlichung verfügbar.

Im Rahmen der marktwirtschaftlichen Ordnung der Bundesrepublik Deutschland hat jeder Arzneimittelanbieter die Möglichkeit, bei Einhaltung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel in den Deutschen Markt einzuführen. Je größer das Angebot an Importarzneimitteln, um so größer ist die Möglichkeit des Apothekers über die Auswahl von importierten Arzneimitteln zu entscheiden.

20. Wie wird die Patientensicherheit bei Arzneimittelimporten gewährleistet?

Bei Re- und Parallelimporten wird, wie bei anderen Fertigarzneimitteln auch, die Arzneimittelsicherheit durch das Zulassungsverfahren durch die Bundesoberbehörden sowie die Überwachung vor Ort durch die jeweils zuständigen Landesbehörden gewährleistet.

21. Wie bewertet die Bundesregierung die in der Fernsehsendung „Globus“ am 24. Juli 2002 im Beitrag „Gefälschte Medikamente: Gefahr auch für deutsche Patienten“ geäußerten Vorwürfe, dass seit Einführung der Importquote ständig neue Verpackungen und Tabletten in neuer Form auftauchten und viele dieser Medikamente manipuliert worden seien?
22. Hat die Bundesregierung besondere Maßnahmen ergriffen, um Medikamentenfälschungen, die durch Erhöhung der Importquote und die dadurch verursachte Verpackungsvielfalt erleichtert werden, zu verhindern, und wenn ja, welche?

Nach den Erkenntnissen der Bundesregierung hat es seit der Markteinführung von Importarzneimitteln keinen Fall gegeben, in dem ein Importeur Arzneimittel mit gefälschtem Inhalt in Verkehr gebracht hat. Ein sachlicher Zusammenhang zwischen Importarzneimitteln, die nach § 129 SGB V abgegeben werden, und Arzneimittelfälschungen besteht nicht. Die Kennzeichnung einschließlich Verpackung von Arzneimitteln wird im jeweiligen Zulassungsverfahren festgelegt und von der zuständigen Landesbehörde überwacht. Abweichungen von den Festlegungen im jeweiligen Zulassungsbescheid sind unzulässig und unterliegen der Verfolgung durch die jeweils zuständige Behörde.

23. Ist der Bundesregierung bekannt, ob es durch Importarzneimittel zu Beeinträchtigungen der Versorgung ausländischer Märkte kommt?

Der für Arzneimittelimporte zuständigen Stelle der Generaldirektion Unternehmen der Europäischen Kommission liegen hierzu keine konkreten Angaben von Mitgliedstaaten vor.

24. Wie viele Anträge auf „Importzulassungen“ wurden im Jahr 2002 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gestellt und wie viele „normale“ Neuzulassungsanträge stehen dem gegenüber?

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurden im Jahre 2002 insgesamt 2 364 Anträge auf Zulassung gestellt, hiervon entfielen 983 Anträge auf Importarzneimittel.

25. Entstehen durch den administrativen Aufwand des BfArM durch die Bearbeitung von Anträgen auf „Importzulassung“ zusätzliche Kosten und kommt es dadurch zu Verzögerungen bei der Zulassung neuer Medikamente?

Die Bundesrepublik Deutschland ist nach EU-Recht verpflichtet, Importarzneimittel auf Antrag in Deutschland zuzulassen. Dafür gilt ein vereinfachtes Verfahren, bei dem die Übereinstimmung mit dem Bezugsarzneimittel geprüft wird. Die Zulassung von Importarzneimitteln wird im BfArM in einer gesonderten organisatorischen Einheit vorgenommen und ist von der Zulassung anderer Arzneimittel organisatorisch getrennt. Ansonsten wird darauf hingewiesen, dass auch für die Zulassung von Importarzneimitteln Gebühren erhoben werden.