

## Parallelhandel von Arzneimitteln und damit verbundene Probleme in der EU

### Umgang mit Engpässen, Fälschungsrisiken und Intransparenz

Nathalja Nolen und Stephan Balling



© shutterstock

**Parallelhandel ist eine Form der Arbitrage: Ein Produkt, das vom Hersteller in Land X zu einem niedrigeren Preis als in Land Y verkauft wird, wird von einem Händler in Land X gekauft und in Land Y verkauft. Er ist besonders relevant für Arzneimittel auf dem EU-Binnenmarkt. In diesem ceplnput werden grundsätzliche Möglichkeiten zur Lösung der mit dem Parallelhandel von Arzneimitteln verbundenen Probleme diskutiert.**

#### Wesentliche Thesen

- ▶ Der Parallelhandel mit Arzneimitteln innerhalb der EU ist mit mehreren Problemen verbunden, insbesondere mit Arzneimittelengpässen, einem höheren potenziellen Risiko für gefälschte Arzneimittel, einer intransparenten Preisgestaltung und Kalkulationsproblemen für die Hersteller.
- ▶ Die Bedeutung des Parallelhandels mit Arzneimitteln variiert unter den EU-Ländern. In Frankreich und Italien ist er vernachlässigbar, während in Deutschland 8,5 % der Arzneimittel aus Parallelhandel stammen; in Dänemark sind es 26,2 %.
- ▶ Die Position der EU zum Parallelhandel mit Arzneimitteln ist widersprüchlich: Die EU will sowohl den freien Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt als auch für alle EU-Bürger den gleichen Zugang zu ihnen.
- ▶ Es gibt drei grundlegende Optionen, um die durch den Parallelhandel verursachten Probleme zu lösen: (1) Ausschluss von Arzneimitteln aus den Regeln des Binnenmarktes, (2) offene Umverteilung zwischen den nationalen Gesundheitssystemen durch einen Subventionsfonds und (3) einheitliche Preisgestaltung in der EU.
- ▶ Keine dieser Optionen löst die durch den Parallelhandel verursachten Probleme, ohne andere Probleme zu verursachen. Es ist eine politische Debatte darüber erforderlich, welche Kompromisse eingegangen werden sollten.

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Einführung</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Parallelhandel im Pharmasektor</b> .....	<b>3</b>
2.1	Die Gründe für den Parallelhandel im Pharmasektor .....	3
2.2	Volumen des Parallelhandels in der EU .....	3
2.3	Folgen des Parallelhandels in der EU .....	4
<b>3</b>	<b>Die Position der Europäischen Union zum Parallelhandel</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Theoretische Optionen für eine Reform</b> .....	<b>7</b>
4.1	Ausschluss von Arzneimitteln von den Binnenmarktregeln.....	7
4.2	Europäischer Fonds zur Umverteilung zwischen nationalen Gesundheitssystemen.....	8
4.3	Einheitliche Preisgestaltung für alle Mitgliedsstaaten .....	9
<b>5</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>10</b>

## Tabellen

Tabelle 1: Anteile der parallel importierten Arzneimittel an den nationalen Apotheken-Gesamtmärkten (2013 bzw. 2018) .....	4
--	---

## 1 Einführung

Parallelhandel ist eine Form der Arbitrage: Ein Produkt, das vom Hersteller in Land X zu einem niedrigeren Preis als in Land Y verkauft wird, wird von einem Händler in Land X gekauft und in Land Y verkauft. Die Preisdifferenz muss hoch genug sein, um nach Abzug aller Kosten einen Gewinn zu ermöglichen. Der Parallelhandel ist insbesondere im pharmazeutischen Sektor der EU relevant. Dort führt er zu einer Reihe von Problemen (Abschnitt 2). Die EU versucht trotz ihrer begrenzten Zuständigkeiten, diese Probleme zu lösen (Abschnitt 3). Um eine Diskussion über den Parallelhandel und dessen Folgen anzustoßen, werden in diesem ceplnput verschiedene Ansätze zur Bewältigung der durch den Parallelhandel verursachten Probleme dargelegt (Abschnitt 4).

## 2 Parallelhandel im Pharmasektor

### 2.1 Die Gründe für den Parallelhandel im Pharmasektor

Die pharmazeutische Industrie ist in zweierlei Hinsicht eine besondere Branche: Erstens fallen für innovative Pharmaunternehmen hohe Forschungs- und Entwicklungskosten für neuartige Medikamente an. Sie haben nur dann einen Anreiz, solche Medikamente zu entwickeln, wenn sie voraussichtlich profitabel sind. Die Anmeldung eines Patents ermöglicht es den Pharmaunternehmen, monopolistische Preise festzulegen oder mit den nationalen Gesundheitssystemen auszuhandeln. Zweitens zahlt der Käufer eines pharmazeutischen Produkts in vielen Fällen nicht direkt dafür, sondern bekommt es von einem nationalen Gesundheitssystem erstattet. Die Preise und Erstattungssysteme unterscheiden sich in den einzelnen Ländern Europas erheblich: Die Preise werden auf nationaler oder sogar regionaler Ebene zwischen dem Hersteller und den nationalen Versicherern, seien sie öffentlich oder privat, je nach deren Erstattungsfähigkeit ausgehandelt. Preisdifferenzierung ermöglicht es den Unternehmen, die Beiträge zu den Forschungs- und Entwicklungskosten effizient auf die verschiedenen Kostenträger zu verteilen, was die Kostendeckung verbessert.<sup>1</sup>

Dies führt zu erheblichen Preisunterschieden in den verschiedenen Mitgliedstaaten. Ein Preisvergleich von Arzneimitteln in 16 EU-Mitgliedstaaten im Jahr 2013 zeigt bei zwei Dritteln Unterschiede zwischen 25 % und 100 % und bei einem Drittel zwischen 100 % und 251 %.<sup>2</sup> Solche Preisunterschiede sind ein starker Anreiz für Parallelhandel: Ein Importeur, meist ein Großhändler, kauft Arzneimittel in einem Niedrigpreisland ein und verkauft sie dann in einem Hochpreisland.

### 2.2 Volumen des Parallelhandels in der EU

Im Jahr 2019 betrug der Gesamtwert der im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) stattfindenden Parallelimporte von Arzneimitteln 5,7 Mrd. €. <sup>3</sup> Innerhalb der EU variiert der Anteil der importierten Arzneimittel an den jeweiligen nationalen Arzneimittelmärkten stark (siehe Tabelle 1).<sup>4</sup> Der hohe Anteil in

---

<sup>1</sup> Towse, A. et al. (2015), "[European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing?](#)", in: International Journal of the Economics of Business, Vol. 22. No. 2, S. 263 (alle Quellen dieses ceplnputs wurden zuletzt am 22. März 2021 aufgerufen).

<sup>2</sup> Vogler, S. et al. (2017), "[Price comparison of high-cost originator medicines in European countries](#)", in: Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, S. 222 und S. 228.

<sup>3</sup> Weißenfeldt, F. (2020), "[Parallelhandel mit Arzneimitteln](#)", in: Pharm. Ind. 82, No. 10, p. 1274.

<sup>4</sup> Diese Zahlen stammen von der European Federation of Pharmaceutical Industries (EFPIA) und der European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPIC), bei denen es sich um Lobbygruppen handelt, und stellen daher möglicherweise keine völlig unvoreingenommene Sicht dar.

Dänemark und Deutschland lässt sich durch deren Gesundheitspolitik erklären. In Dänemark werden importierte Arzneimittel bevorzugt behandelt, und das deutsche Gesetz verpflichtet die Apotheken, (re)importierte Arzneimittel zu verkaufen, wenn deren Preise unter bestimmten Schwellenwerten liegen. In Deutschland wird dies als "Importförderungsklausel" bezeichnet. Das deutsche Gesundheitssystem nutzt importierte Medikamente, um die Kosten im Gesundheitssystem zu senken.<sup>5</sup>

**Tabelle 1: Anteile von parallel importierten Arzneimitteln an den nationalen Arzneimittelmärkten (2013 bzw. 2018)** <sup>6</sup>

Frankreich	0.1 %	Belgien	2.1 %	Deutschland	8.5 %
Italien	0.4 %	Finnland	2.2 %	Schweden	12.0 %
Österreich	1.9 %	Irland	6.0 %	Dänemark	26.2 %
Polen	2.0 %	Die Niederlande	7.9 %		

### 2.3 Folgen des Parallelhandels in der EU

Der Parallelhandel senkt zum einen die Ausgaben für Arzneimittel für Hochpreisländer, was von diesen natürlich begrüßt wird. Dieser Effekt ist umso größer, je größer der Anteil der parallel importierten Medikamente ist. Auf der anderen Seite hat er eine Reihe von negativen Folgen: Im Binnenmarkt kann er vor allem in niedrigpreisigen, also ärmeren, Mitgliedstaaten zu Arzneimittelengpässen führen und die Gefahr von Arzneimittelfälschungen erhöhen. Außerdem trägt der Parallelhandel zur Intransparenz der Preisstrukturen bei und kann den Pharmaunternehmen gewisse Schwierigkeiten bei der Kostenkalkulation bereiten.

#### (1) Engpässe bei Arzneimitteln

Der Parallelhandel, d. h. der Export von Arzneimitteln aus Niedrigpreisländer in Hochpreisländer, kann zu Engpässen in ersteren führen, es sei denn, der Hersteller ist bereit, dies auszugleichen und höhere Mengen des Produkts zu liefern. Je größer das Volumen des Parallelhandels ist, desto größer ist das Problem der Verknappung. Dieser Effekt ist in einer Reihe von Mitgliedstaaten zu beobachten: Griechenland<sup>7</sup>, Portugal sowie mittel- und osteuropäische Mitgliedstaaten.<sup>8</sup> Diese Länder haben gesetzliche Maßnahmen ergriffen, um den Export von Medikamenten zu erschweren. Die Slowakei zum Beispiel schuf ein Handelshemmnis, indem sie Formalitäten für Arzneimittel vorschrieb.<sup>9</sup> Im Jahr 2016 verdächtigte die EU-Kommission Portugal und die Slowakei, "ungerechtfertigte Beschränkungen" für

<sup>5</sup> 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V; "[Antwort der Bundesregierung auf die parlamentarische Anfrage der FDP vom April 2019](#)".

<sup>6</sup> EFPIA (2020), "[2018](#)" S. 5; EAEP (2013), "[The Parallel Distribution Industry: a closer look at savings](#)", S. 11 und S. 13; Les entreprises du médicament (leem) (2020), "[Bilan économique Edition 2020](#)", S. 40. Die Zahlen von Italien und Frankreich sind von 2013. Alle anderen Zahlen sind von 2018. Die Zahl in Frankreich umfasst nur erstattete Produkte.

<sup>7</sup> Im Jahr 2008 kam es zu einer Verknappung von Medikamenten gegen Epilepsie. The Guardian (2008), "[Parallel trade in drugs puts EU patients at risk](#)".

<sup>8</sup> The Economist Intelligence Unit (2017), "[Cancer Medicines shortages in Europe: Policy Recommendation to prevent and manage shortages](#)", S.9; The Guardian (2008), "[Parallel trade in drugs puts EU patients at risk](#)"; European Parliament (2018), "[Parliamentary questions](#)".

<sup>9</sup> Europäische Kommission (2018), "[Vertragsverletzungsentscheidungen](#)".

den Export von Arzneimitteln zu erlassen, was ebenfalls ein Indiz für Engpässe ist.<sup>10</sup> Ähnliche Beschwerden gab es gegen Polen und Rumänien. Keine davon wurde weiterverfolgt, die EU-Kommission hat die Vertragsverletzungsverfahren 2018 eingestellt.<sup>11</sup>

## (2) Risiko für die Sicherheit von Arzneimitteln

Parallelhandel kann das potenzielle Risiko von gefälschten Arzneimitteln erhöhen, da durch Parallelimporte zusätzliche Schritte in der Lieferkette hinzukommen.<sup>12</sup> Komplexe Lieferketten, Transportwege, Änderungen der äußeren Verpackung und Umetikettierung erschweren es den nationalen Behörden, den Werdegang von Arzneimitteln nachzuvollziehen, die von Zwischenhändlern in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten gekauft und verkauft wurden.<sup>13</sup> Die EU hat mit der Fälschungsrichtlinie Maßnahmen gegen gefälschte Arzneimittel ergriffen.<sup>14</sup> Bislang hat dies das Problem jedoch nicht vollständig beseitigt.

## (3) Mangelnde Transparenz und Berechnungsprobleme

Die Preise im Pharmasektor sind nicht transparent. Die verhandelten Preise, die die Krankenkassen zahlen, werden in der Regel nicht veröffentlicht. In Deutschland gibt es zum Beispiel etwa 30.000 einzelne Exklusivitätsverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern, die unterschiedliche Preise und Rabatte erlauben, die nicht veröffentlicht werden.<sup>15</sup> Diese Intransparenz schützt die Hersteller, indem sie Preissignale an andere Krankenkassen und andere Länder blockiert. Der Parallelhandel trägt zu dieser Intransparenz bei, weil nicht deutlich wird, welcher Versicherer wie viel für parallel gehandelte Arzneimittel zahlt. Individuell ausgehandelte Verträge und Parallelhandel können des Weiteren zu Kalkulationsproblemen für Pharmaunternehmen führen, weil sie nicht wissen, wie viel sie zu welchem Preis verkaufen und wie viel zwischen welchen Ländern parallel gehandelt wird.

## 3 Die Position der Europäischen Union zum Parallelhandel

Die Position der EU zum Parallelhandel ist durch zwei grundlegende Ziele gekennzeichnet, die sich teilweise widersprechen:

Erstens müssen die Grundsätze und Regeln des Binnenmarktes beachtet werden. Der Parallelhandel wird als vereinbar mit dem freien Warenverkehr im Binnenmarkt angesehen [Artikel 34 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)]. Die EU-Kommission sieht Beschränkungen des Parallelhandels als einen der schwersten Verstöße gegen das EU-Wettbewerbsrecht an.<sup>16</sup> Beschränkungen können ausnahmsweise eingeführt werden, wenn sie durch zwingende Erfordernisse des Allgemeininteresses, z. B. den Schutz der menschlichen Gesundheit und des menschlichen Lebens, gerechtfertigt sind und wenn keine anderen, weniger einschneidenden Mittel zur Erreichung dieses Ziels zur

<sup>10</sup> The Economist Intelligence Unit (2017), "[Cancer Medicines shortages in Europe: Policy Recommendation to prevent and manage shortages](#)", S. 18.

<sup>11</sup> Europäische Kommission (2018), "[Infringement: Parallelhandel mit Arzneimitteln: Kommission stellt Vertragsverletzungsverfahren und Beschwerden gegen Polen, Rumänien und die Slowakei ein](#)".

<sup>12</sup> BKA (2016), "[Arzneimittelkriminalität: Ein Wachstumsmarkt](#)", p. 50 f.

<sup>13</sup> Muckenfuß, H. (2017), "[Arzneimittelfälschungen in Parallelhandel](#)", in: Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, p. 1208.

<sup>14</sup> Europäische Kommission (2021), "[Medicinal products](#)".

<sup>15</sup> ABDA (2020), "[DIE APOTHEKE - ZAHLEN, DATEN, FAKTEN 2020](#)", S. 35.

<sup>16</sup> Liberatore, F. (2014), "[Restrictions on Parallel Trade of Pharmaceutical Products and EU Competition Law](#)", S. 349.

Verfügung stehen [Artikel 36 AEUV].<sup>17</sup> Ausfuhrverbote und Notifizierungs-/Genehmigungsverfahren im Zusammenhang mit der Ausfuhr von Arzneimitteln können gerechtfertigt sein, wenn sie als geeignet, verhältnismäßig und notwendig für zwingende Erfordernisse des Allgemeininteresses angesehen werden [Art. 36 AEUV].<sup>18</sup>

Zweitens sollte jeder EU-Bürger gleichen Zugang zu sicheren Arzneimitteln haben.<sup>19</sup> Die Kommission erkennt an, dass Engpässe und gefälschte Arzneimittel infolge des Parallelhandels diesem Ziel abträglich sind, wie Kommissar Andriukaitis 2018 erklärte.<sup>20</sup>

Die Gesundheitspolitik im Allgemeinen und sowohl die Preisgestaltung als auch die Erstattungssysteme im Besonderen fallen in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten [Art. 168 (7) AEUV]. Seit den 1990er Jahren gibt es Diskussionen über die Aushandlung von Arzneimittelpreisen auf EU-Ebene. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat vorgeschlagen, ihren Zuständigkeitsbereich auf die Preisgestaltung und Erstattung von Arzneimitteln auszuweiten. Bislang gab es jedoch keine Einigung zwischen den einzelnen EU-Mitgliedstaaten.<sup>21</sup>

Bestimmte Entscheidungen können auf EU-Ebene getroffen werden, wie die Zulassung von Arzneimitteln, die weitgehend in die Zuständigkeit der EMA fällt.<sup>22</sup> Viele EU-Mitgliedstaaten haben sich verpflichtet, auf freiwilliger Basis in Fragen der Gesundheitsversorgung zusammenzuarbeiten<sup>23</sup>, um unbeabsichtigte Auswirkungen der aktuellen nationalen Politik auf den Zugang zu Arzneimitteln in der EU zu minimieren.<sup>24</sup>

In letzter Zeit hat die EU-Kommission ihre Forderungen nach einer viel engeren Zusammenarbeit intensiviert: Im September 2020 wurde das neue Gesundheitsprogramm "EU4Health" verabschiedet als Teil von "NextGenerationEU"<sup>25</sup> - einem 750-Milliarden-Euro-Programm zur Linderung der unmittelbaren wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der COVID-19-Pandemie. "EU4Health" wird die Gesundheitssicherheit stärken und auf zukünftige Gesundheitskrisen vorbereiten. Es wird die Grundlage für eine "Europäische Gesundheitsunion" bilden.<sup>26</sup>

Im November 2020 veröffentlichte die Kommission ihre Ideen für eine "Arzneimittelstrategie für Europa", die "eine wichtige Säule" dieser "Europäischen Gesundheitsunion" bilden soll. Die Strategie soll die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln gewährleisten. Zusammen mit dem EU-Plan zur Krebsbekämpfung soll die Strategie sicherstellen, dass lebenswichtige Krebsmedikamente in der gesamten

---

<sup>17</sup> Europäische Kommission (2018), "[Infringement: Parallelhandel mit Arzneimitteln: Kommission stellt Vertragsverletzungsverfahren und Beschwerden gegen Polen, Rumänien und die Slowakei ein](#)"; Affordable medicines Europe (2021), "[What is parallel trade?](#)"

<sup>18</sup> Europäische Kommission (2015), "[Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical pricing](#)", S. XVII.

<sup>19</sup> Europäische Kommission (2020), "[Erschwingliche, zugängliche und sichere Arzneimittel für alle: Die Kommission legt eine pharmazeutische Strategie für Europa vor](#)".

<sup>20</sup> Europäisches Parlament (2018), "[Parlamentarische Anfragen](#)".

<sup>21</sup> ZS (2021), "[European drug pricing alliances: Zwang oder Farce?](#)".

<sup>22</sup> EMA (2021), "[Was wir tun](#)".

<sup>23</sup> Ein Beispiel für die freiwillige Zusammenarbeit ist das Austauschformat für elektronische Gesundheitsakten, das die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erleichtern soll. Siehe: CEP (2019), "[European Electronic Health Exchange Format](#)".

<sup>24</sup> Europäische Kommission (2021), "[Cost-effective use of medicines](#)".

<sup>25</sup> Europäische Kommission (2021), "[Konjunkturprogramm für Europa](#)".

<sup>26</sup> Europäische Kommission (2020), "[State of the Union Address by President von der Leyen at the European Parliament Plenary](#)".

EU verfügbar und bezahlbar sind. Die EU-Kommission kritisiert, dass Patienten in der EU keinen gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln haben und fordert eine gemeinsame öffentliche Beschaffung sowie gemeinsame Preis- und Erstattungsverhandlungen auf EU-Ebene. Sie kündigt an, die Transparenz von Preisinformationen zu fördern, um die Mitgliedstaaten bei der Verbesserung von Preisfestsetzungs- und Erstattungsentscheidungen zu unterstützen, auch unter Berücksichtigung möglicher Auswirkungen auf Innovationen.<sup>27</sup>

Die Strategie stuft die Knappheit von Arzneimitteln in der EU als "ernsthafte Problem" ein, wobei der Parallelhandel einer von mehreren Gründen ist.<sup>28</sup> Um Engpässen entgegenzuwirken, will die EU-Kommission, dass die Mitgliedsstaaten mit Unterstützung von EU4Health "Leitlinien, Maßnahmen und Instrumente" entwickeln. Die EMA soll die Versorgungskapazität bewerten und Engpässe bei wichtigen Arzneimitteln in Krisenzeiten abmildern.<sup>29</sup> Ansonsten spielt der Parallelhandel keine große Rolle in der Strategie.

## 4 Theoretische Optionen für eine Reform

Die beiden grundlegenden Ziele der EU - (1) die Aufrechterhaltung des freien Handels mit Arzneimitteln im Binnenmarkt und (2) der gleiche Zugang zu Arzneimitteln für alle EU-Bürger - sind widersprüchlich. Ein wichtiger Grund dafür ist, dass der Parallelhandel durch unterschiedliche Preis- und Erstattungssysteme in den Mitgliedsstaaten verursacht wird. Andere durch den Parallelhandel verursachte Probleme - das Risiko gefälschter Arzneimittel, die Intransparenz der Preisgestaltung und die Kalkulationsrisiken für die Arzneimittelhersteller - müssen ebenfalls angegangen werden.

Es gibt drei grundsätzliche Möglichkeiten, diese Probleme anzugehen: der Ausschluss von Arzneimitteln aus den Binnenmarktregeln (4.1), eine offene Umverteilung zwischen den nationalen Gesundheitssystemen durch eine Art Subventionsfonds (4.2) und ein einheitlicher Preis, der überall in der EU gezahlt werden muss (4.3).

### 4.1 Ausschluss von Arzneimitteln von den Binnenmarktregeln

Bei dieser Option würde die EU Arzneimittel von den Binnenmarktregeln ausnehmen, so dass die EU-Mitgliedstaaten zur Vermeidung von Engpässen den Parallelhandel verhindern könnten, indem sie die Ausfuhr von importierten Arzneimitteln verbieten. Dies bedeutet natürlich, dass das erste Ziel der EU nicht erreicht werden würde; der freie Warenverkehr würde für diesen Sektor abgeschafft werden.

Das zweite Ziel der EU, dass jeder EU-Bürger gleichen Zugang zu Arzneimitteln haben soll, scheint auf den ersten Blick erreicht zu sein: Wenn ein Mitgliedstaat Exporte verbieten darf, können Engpässe, die durch Parallelhandel verursacht werden, verhindert werden. Das ist jedoch nicht das Ende der Geschichte, denn der Parallelhandel ist nicht der einzige mögliche Grund für Engpässe. Nehmen wir an, dass ein armes Land mit einer großen Bevölkerung in der Lage ist, einen erheblichen Preisnachlass mit einem Arzneimittelhersteller auszuhandeln, während ein anderes, ähnlich armes, aber kleines Land nicht in der Lage ist, günstige Konditionen zu erzielen, so dass das Arzneimittel für das kleine Land

<sup>27</sup> Europäische Kommission (2020), "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", S. 1-8.

<sup>28</sup> Die anderen Gründe sind: Marketingstrategien, knappe pharmazeutische Wirkstoffe und Rohstoffe, schwache gemeinwirtschaftliche Verpflichtungen und Lieferquoten oder Probleme im Zusammenhang mit der Preisgestaltung und Erstattung. Siehe: Europäische Kommission (2020), "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", S. 17.

<sup>29</sup> Europäische Kommission (2020) "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", S. 17 und 19.

unerschwinglich ist. In diesem Fall kann durch Importe aus dem großen Land das Arzneimittel auch in das kleine Land geliefert werden.<sup>30</sup>In diesem Fall ist es nicht der Parallelhandel, sondern die Unterdrückung des Parallelhandels, die zu Engpässen führt.

Darüber hinaus werden die Probleme mit gefälschten Arzneimitteln, Intransparenz und falschen Preisberechnungen offensichtlich nicht gelindert, wenn es den Mitgliedstaaten erlaubt wird, ad-hoc-Exportverbote für Arzneimittel zu verhängen.

Zusätzlich sind Handelsbeschränkungen innerhalb der EU schwer durchzusetzen und könnten noch größere Probleme verursachen. Um den grenzüberschreitenden Handel von Arzneimitteln tatsächlich zu vermeiden, wären wahrscheinlich Grenzkontrollen notwendig, die enorme wirtschaftliche Transaktionskosten und höchstwahrscheinlich zu illegalem Schmuggel führen würden. Die negativen Auswirkungen nationaler Grenzkontrollen wurden während der COVID-19-Krise im Frühjahr 2020 deutlich, als einige Mitgliedstaaten die Ausfuhr von Schutzausrüstung einschränkten.<sup>31</sup> Da die Liefer- und Produktionsketten nicht an den nationalen Grenzen enden, können geschlossene Grenzen die Gesamtproduktion reduzieren oder stoppen und somit das Problem der Knappheit vergrößern. Dies kann durchaus viele Produkte betreffen, unter anderem auch Pharmazeutika.

## 4.2 Europäischer Fonds zur Umverteilung zwischen nationalen Gesundheitssystemen

Bei dieser Option würde ein europäischer Umverteilungsfonds eingerichtet, um die durch den Parallelhandel verursachten Probleme der Arzneimittelknappheit zu lösen oder zumindest zu dämpfen. Der Fonds würde finanzielle Mittel an die bedürftigen Gesundheitssysteme überweisen, damit diese Arzneimittel auf dem freien Markt kaufen können. Der Fonds würde auf durch Parallelhandel verursachte Engpässe abzielen.

Dies würde den freien Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt garantieren. Ob damit auch das zweite Ziel, der gleichberechtigte Zugang zu Arzneimitteln für alle EU-Bürger, erreicht würde, würde von einer Reihe von Voraussetzungen abhängen. In erster Linie würde es von der Größe des Fonds und vom Umfang des Parallelhandels abhängen. Zweitens würde es von der internen Organisation des Fonds und der Art und Weise abhängen, wie die Mittel in den Empfängerländern verwaltet werden. Dies sind aus mehreren Gründen komplexe Fragen: Die nationalen Gesundheitssysteme sind sehr unterschiedlich, und vieles würde davon abhängen, wer auf nationaler Ebene das Geld erhalten würde und wie und wo die begrenzte Menge an Medikamenten gekauft würde. Bestimmte Kompetenzen müssten an die EU und ihre Institutionen abgegeben werden, wahrscheinlich insbesondere an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Sie müsste eine zentrale Rolle bei der Definition und dem Management von Engpässen einnehmen.<sup>32</sup> Derzeit fallen Engpässe, die auf wirtschaftliche Ursachen zurückzuführen sind – wie etwa der Parallelhandel – nicht in den Zuständigkeitsbereich der EMA.<sup>33</sup>

---

<sup>30</sup> McKeith S. (2013), "[Pharmaceutical Patents in Developing Nations: Parallel Importation and the Doctrine of Exhaustion](#)", in: African Journal of Legal Studies 6, S. 289 und 301.

<sup>31</sup> Mayer Brown (2020), "[EU and EU Member States Impose COVID-19-Related Export Restrictions on Medical and Protective Equipment](#)".

<sup>32</sup> Europäische Kommission (2020), "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", S. 17.

<sup>33</sup> The Economist Intelligence Unit (2017), "[Cancer Medicines shortages in Europe: Policy Recommendation to prevent and manage shortages](#)", S. 13.

Eine weitere zu klärende Frage ist, wie der Fonds finanziert werden soll. Laut der Arzneimittelstrategie der Kommission sollen Arzneimittel für jeden EU-Bürger verfügbar und erschwinglich sein, und das Programm "EU4Health" soll den "zentralen Pfeiler" einer "Europäischen Gesundheitsunion" bilden.<sup>34</sup> Daher könnten Mittel aus "EU4Health" zur Finanzierung eines Fonds zur Bekämpfung des Arzneimittel mangels verwendet werden.

Das Problem der gefälschten Arzneimittel und die Fragen um intransparente Preisgestaltung und Kalkulationsrisiken für Pharmaunternehmen würden durch einen Fonds nicht gelöst. In diesem Fall müsste das Zulassungs- und Überwachungssystem für Arzneimittel in der EU gestärkt werden, wie es in der Arzneimittelstrategie mit dem Verweis auf das Ziel einer "Europäischen Gesundheitsunion" angesprochen wird.<sup>35</sup>

Dies würde zu neuen Problemen führen. Es besteht die Gefahr eines immer größer werdenden Budgets. Wenn der Fonds keinen strengen Kriterien unterliegt, besteht das Moral-Hazard-Risiko, dass die Mitgliedstaaten einen solchen Fonds in Anspruch nehmen und Probleme mit Engpässen, die nicht durch Parallelhandel, sondern durch Ineffizienz oder Korruption auf nationaler Ebene verursacht werden, nicht lösen. Wie bei jeder Art von Finanzierung besteht das Risiko von Betrug. Außerdem kann das Geld, das für die Gesundheitsversorgung ausgegeben wird, nicht für andere gesundheitspolitische Themen verwendet werden, wie es im Rahmen von "EU4Health" vorgesehen ist. Mit mehr Finanzmitteln für die Gesundheitsversorgung besteht auch das Risiko, dass dies der nächste Schritt in Richtung einer stärkeren Zentralisierung der Gesundheitspolitik auf EU-Ebene ist, was der Präferenz der Mitgliedstaaten, die Gesundheitspolitik auf nationaler Ebene zu belassen, zuwiderlaufen könnte.

Um diese Risiken zumindest zu reduzieren, wären die folgenden Einschränkungen unabdingbar: Der Fonds müsste in seiner Größe streng begrenzt und nur für echte Notsituationen konstruiert sein, für die strenge Kriterien nicht nur aufgestellt, sondern auch angewendet werden müssten. Anstatt zusätzliches Geld zu verwenden, sollte die EU einen solchen Fonds mit Mitteln für Gesundheit aus dem neuen Haushalt 2021 – 2027 und NextGenerationEU finanzieren. Möglicherweise ist auch eine Umschichtung von Geldern innerhalb des Budgets von anderen konsumtiven Ausgaben hin zu einem Gesundheitsfonds möglich.

### 4.3 Ein Preis für alle Mitgliedsstaaten: Unitary Pricing

Unitary Pricing bedeutet, dass ein pharmazeutisches Unternehmen einen Preis für ein bestimmtes Produkt aushandelt, der überall in der EU bezahlt werden muss. Dies erfordert, dass die nationalen Gesundheitssysteme die Verhandlungsmacht an eine Institution delegieren, die die Verhandlungen für sie führt. Wenn sich alle europäischen Länder auf eine EU-weite Verhandlung einlassen, wird diese für ein durchschnittliches Medikament fast 25 % des weltweiten Umsatzes aus verschreibungspflichtigen Medikamenten ausmachen.<sup>36</sup> Das erste Ziel der EU, der freie Verkehr von Arzneimitteln, wäre gewährleistet.

Auch würden die Anreize für den Parallelhandel innerhalb der EU deutlich reduziert werden. Trotzdem kann es in Ländern mit niedrigem Einkommen immer noch zu Engpässen kommen, jetzt aber aus einem

<sup>34</sup> Europäische Kommission (2021), "[EU4Health 2021-2027 - eine Vision für eine gesündere Europäische Union](#)".

<sup>35</sup> Europäische Kommission (2021), "[Pharmaceutical Strategy for Europe](#)", S. 2.

<sup>36</sup> ZS (2021) "[European drug pricing alliances: Zwang oder Farce?](#)"

anderen Grund: Der einheitliche Preis wäre ein Durchschnitt der national ausgehandelten Preise. Er könnte daher für eine Reihe von nationalen Gesundheitssystemen zu hoch sein, um die Erstattung zu gewährleisten, so dass die Arzneimittel nur noch für Patienten verfügbar sind, die sie sich leisten können. Entsprechend der Reduzierung des Parallelhandels könnte auch das Risiko gefälschter Arzneimittel in Ländern mit hohem Einkommen sinken, in Ländern mit niedrigem Einkommen jedoch höher sein, da der Schmuggel von außerhalb der EU zu einem Problem werden würde. Da die Preise von Arzneimitteln bei diesem Ansatz veröffentlicht werden, würde sich die Transparenz der Arzneimittelpreise erheblich verbessern. Mit nur einem Preis in der EU und einem begrenzten Parallelhandel wäre es für Pharmaunternehmen viel einfacher, ihre Kostenkalkulationen aufgrund der erhöhten Vorhersehbarkeit der Verkaufspreise durchzuführen.

Neben diesen Effekten gibt es weitere Konsequenzen eines Einheitspreissystems: Es würde die Verhandlungsmacht bei Verhandlungen mit Pharmaunternehmen erhöhen. Dies würde vor allem kleineren EU-Mitgliedstaaten zugutekommen. Eine einheitliche Preisgestaltung würde jedoch eine Art Umverteilung zwischen den Mitgliedstaaten erfordern, damit der Durchschnittspreis auch in den ärmeren akzeptiert wird. Außerdem müsste geklärt werden, wer die Preisverhandlungen führt. Der EU-Kommission oder der EMA würde der Anreiz fehlen, niedrigere Preise auszuhandeln, denn es geht ja nicht um ihr Geld. Es müsste also eine Institution sein, die von den nationalen Gesundheitssystemen und Krankenversicherungen eingerichtet und kontrolliert wird.

Dies könnte sich aufgrund der grundlegend unterschiedlichen Ansätze dieser Systeme als unmöglich erweisen, es sei denn, die nationalen Regulierungen in den betreffenden Bereichen der Gesundheitssysteme werden angeglichen oder sogar harmonisiert. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Erstattungssysteme, die sich nicht nur zwischen den nationalen Gesundheitssystemen unterscheiden, sondern sogar innerhalb dieser Systeme, z. B. in Bezug auf stationäre und ambulante Patienten, Patienten in der Primärversorgung und Behandlungen im Krankenhaus. Zudem wäre eine EU-weite Preisvereinbarung für viele Arzneimittel nur schwer zu erreichen, da die Präferenzen in Europa sehr unterschiedlich sind. Zentrale Preisverhandlungen würden auch den Wettbewerb zwischen den nationalen Krankenversicherungen ausschalten, die, wie in Deutschland, bestrebt sind, günstige Rabattverträge für ihre Kunden auszuhandeln, um die Versicherungsprämien niedrig zu halten. Obwohl zentrale europäische Preisverhandlungen theoretisch eine Option sind, ist noch viel Arbeit nötig, um einen gemeinsamen europäischen Ansatz für die sehr unterschiedlichen nationalen Gesundheitssysteme zu erreichen.

## 5 Fazit

Parallelhandel ist eine Form der Arbitrage: Ein Produkt, das vom Hersteller in Land X zu einem niedrigeren Preis als in Land Y verkauft wird, wird von einem Händler in Land X gekauft und in Land Y verkauft. Er ist besonders relevant für Arzneimittel im Binnenmarkt der EU.

Parallelhandel kann zu Arzneimittelengpässen in Niedrigpreisländern führen und das potenzielle Risiko von gefälschten Arzneimitteln erhöhen. Er trägt zur Intransparenz der Preisgestaltung von Arzneimitteln bei und kann zu Kalkulationsproblemen bei den Herstellern führen.

Die Bedeutung des Parallelhandels ist in den einzelnen EU-Ländern unterschiedlich. In Frankreich und Italien ist er vernachlässigbar, während in Deutschland 8,5 % der verkauften Arzneimittel parallel gehandelt werden und in Dänemark 26,2 %.

Die Position der EU zum Parallelhandel mit Arzneimitteln ist widersprüchlich: Sie fordert sowohl den freien Verkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt als auch gleichen Zugang zu Arzneimitteln für alle EU-Bürger.

Es gibt drei grundsätzliche Möglichkeiten, dem Parallelhandel zu begegnen: der Ausschluss von Arzneimitteln aus den Binnenmarktregeln, die offene Umverteilung zwischen den nationalen Gesundheitssystemen durch einen Subventionsfonds und einen einheitlichen Preis (Unitary Pricing) für die gesamte EU.

Keine dieser Optionen beseitigt die durch Parallelhandel verursachten Probleme, ohne andere Fragen aufzuwerfen. Es ist eine politische Debatte darüber erforderlich, welche Kompromisse eingegangen werden sollten.

**Autoren:**

Nathalja Nolen, LL. M, MSc, M. A. , Wissenschaftliche Referentin  
[nolen@cep.eu](mailto:nolen@cep.eu)

Dr. Stephan Balling, Wissenschaftlicher Berater  
[balling@cep.eu](mailto:balling@cep.eu)

übersetzt von: Stephan Balling

**Centrum für Europäische Politik** FREIBURG | BERLIN

Kaiser-Joseph-Straße 266 | D-79098 Freiburg  
Schiffbauerdamm 40 Raum 4315 | D-10117 Berlin  
Tel. + 49 761 38693-0

Das **Centrum für Europäische Politik** FREIBURG | BERLIN, das **Centre de Politique Européenne** PARIS und das **Centro Politiche Europee** ROMA bilden das **Netzwerk Zentren für Europäische Politik** FREIBURG | BERLIN | PARIS | ROMA.

Die cep-Institute sind auf die Analyse und Bewertung der europäischen Integrationspolitik spezialisiert. Sie veröffentlichen ihre wissenschaftliche Arbeit unabhängig von Eigeninteressen zugunsten einer Europäischen Union, die den Rechtsstaat und die Prinzipien der sozialen Marktwirtschaft respektiert.