

Per Email: jasmin.holder@bundestag.de

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Herrn Erwin Rüddel
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Ihr Zeichen

Unsere Zeichen
Ba/es

Telefon/Telefax
06867 920-1301
06867 920-1303

Datum
02. April 2019

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Sehr geehrter Herr Rüddel,

wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 25.03.2019. Gerne nehmen wir zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung und dem Antrag der AfD (BT-Drucksache 19/6419) kurz wie folgt Stellung:

1. Der VAD (Verband der Arzneimittelimporteure in Deutschland) begrüßt den vorliegenden Gesetzentwurf in wesentlichen Teilen.

Aufgrund der gesammelten Vollzugserfahrungen und verschiedener Vorkommnisse werden die getroffenen Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ausdrücklich begrüßt. Dies gilt sowohl im Einzelnen als auch in seiner Gesamtheit. Deshalb beschränken wir uns in den Ausführungen auf die nachfolgend angesprochenen Punkte:

Art. 12 Ziffer 8 a)aa)

Der VAD sieht grundsätzlich keine zwingende Notwendigkeit, die gültige Regelung des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB-V zu ändern, denn die bisherige 15/15-Regelung hat sich über viele Jahre bewährt. Das bestätigt unter anderem die aktuelle Prognos-Studie. Die direkten Einsparungen durch Importe liegen demnach für das Jahr 2017 bei 261 Mio. EUR für gesetzliche und private Krankenkassen. Das beinhaltet Einsparungen durch Präparate, die die

15/15-Regelung erfüllen und solche, die nur geringere Ersparnisse bringen. Hinzu kommen jährliche indirekte Einsparungen von mindestens 2,6 Milliarden EUR alleine durch den auf patentgeschützte Präparate ausgeübten Wettbewerbsdruck. Diese indirekten Einsparungen sind der eigentliche Grund, warum der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) den Arzneimittel-Parallelhandel so intensiv bekämpft. Das zeigt eine neue Studie der INNO, dessen Abstract als **Anlage 1** beigelegt ist.

Der Preisabstand in Prozent zwischen Import und Original ergibt sich fernerhin nicht aus einer gesetzlichen Regelung, sondern ist Folge der Preisunterschiede zwischen den europäischen Märkten, die typischerweise mit zunehmendem Preis prozentual geringer ausfallen. Die Prognosestudie (**Anlage 2**) zeigt, dass gerade Präparate, die einen Preisabstand von 15 € einhalten, 61 Prozent der oben genannten Ersparnisse verantworten. Der durchschnittliche Preisabstand in diesem Marktsegment beträgt knapp 8 Prozent. Der bestehende Wettbewerb zwischen fast 70 Anbietern von Importarzneimitteln findet nicht zuletzt über den Preis statt. Wie die nachfolgende Tabelle zeigt, bieten die Importeure schon heute Arzneimittel an, die pro Packung Ersparnisse zwischen 15 € und über 1.000 € bringen. Die größte absolute Ersparnis bringen 384 PZNs, die jeweils mit einem Preisabstand zwischen 100,01 € und 125 € angeboten werden. Diese Präparate haben einen Durchschnittspreis von 1.318 €.

Wenn jedoch die bestehende Regelung verändert werden sollte, begrüßt der VAD die Regelung im Gesetzentwurf der Bundesregierung, denn Sie entspricht dem ab dem 07.01.2019 geltenden Rahmenvertrag gem. § 129 Abs. 2 SGB-V. Es ist sachgerecht, dass ein Gleichklang dieser Regelungen herbeigeführt wird.

2. BT-Drucksache 19/6419

Die Ausführungen der AfD können wir nicht teilen. Die AfD beziffert die absoluten Einsparungen durch Importarzneimittel für das Jahr 2016 auf 66,9 Mio. Euro und bezieht sich auf Zahlen des Arzneimittel-Atlas des IGES-Institutes im Auftrag des Verbandes der forschenden Pharmaunternehmen (vfa). Die Studie hat jedoch gar keine absoluten Einsparungen ermittelt, sondern ausweislich der Studienmethodik lediglich strukturelle Veränderung einzelner Komponenten (z.B. Importe, Rabattverträge, ...) anhand ca. 90 Indikationsgruppen zum Vorjahr. Die dort genannte Zahl benennt also nicht die Einsparungen, sondern die Veränderungen gegenüber dem Vorjahr.

Entgegen der von der AfD vertretenen Auffassung haben die Einsparungen durch Importe auch durch das AMNOG nicht an Bedeutung verloren. Selbst für Arzneimittel, die das AMNOG Verfahren durchlaufen haben, existieren Importarzneimittel, die preisgünstiger sind als der bereits durch das AMNOG Verfahren festgelegte Rabatt der Bezugsarzneimittel nach § 130b SGB-V. Zudem unterliegt das europäische Preisniveau einer steten Veränderung, die für Arzneimittel, die das AMNOG Verfahren durchlaufen haben, in Deutschland nicht nachvollzogen werden.

Importarzneimittel sind auch nicht durch die Ausweitung der Rabattverträge überholt worden, denn gerade im patentgeschützten Segment führt das Vorhandensein der Importarzneimittel überhaupt erst dazu, dass der Patentinhaber bereit ist, einen Rabattvertrag abzuschließen, um sich einen Wettbewerbsvorteil gegenüber den preisgünstigen Importarzneimitteln zu verschaffen.

Es ist auch nicht Aufgabe des Gesetzgebers die Regelungen des erst jüngst abgeschlossenen Rahmenvertrages unwirksam werden zu lassen. Die Vertragsparteien können – wenn sie es für erforderlich halten – den abgeschlossenen Vertrag verändern. Ein Eingriff in die Vertragsautonomie ist deshalb sachlich nicht zu rechtfertigen.

Auch die Verbände der Kostenträger haben sich in ihren verschiedenen Stellungnahmen zum Referentenentwurf des GSAV nicht für die Abschaffung der Importregelung ausgesprochen, sondern im Gegenteil für die Beibehaltung einer Importregelung, verbunden mit dem Wunsch weitere Einsparpotentiale zu heben. Diesem Wunsch will die Bundesregierung jetzt Rechnung tragen. Exemplarisch zitieren wir deshalb aus der Stellungnahme des IKK e.V. zum Referentenentwurf vom 14.12.2018:

„Die Innungskrankenkassen sehen in der Importarzneimittelquote nur einen von mehreren Bausteinen, um die Preisdynamik zu drosseln. Gleichwohl erfüllt sie nach wie vor ihren Zweck und leistet einen Beitrag zu Eindämmung der Kostenentwicklung im Arzneimittelbereich. Neben den direkten Einsparungen, die mit einem dreistelligen Millionenbetrag zu beziffern sind, sind auch die deutlich höheren indirekten Auswirkungen zu betrachten. Die Importquote trägt dazu bei, das europäische Preisniveau zu harmonisieren und bringt den pharmazeutischen Unternehmer (pU) überhaupt erst dazu, auf freiwilliger Basis Rabatte zu gewähren. Diesem indirekten Aspekt messen die Innungskrankenkassen ebenfalls eine hohe Bedeutung zu.“

Im Übrigen weisen wir mit Blick auf die Erfahrung von über 40 Jahren Parallelhandel in Deutschland jenen Teil der Begründung des AfD-Antrages zurück, nach der die Erfüllung der Importregelung des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB-V anhand selektiver Zitierung pauschal und im Grundsatz als Gefahr für die Patientensicherheit dargestellt wird. Dies ist weder fach- und sachgerecht noch Gegenstand des vorliegenden Gesetzesentwurfes.

Der Antrag der AfD ist deshalb abzulehnen.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Geller
Mitglied des Vorstands



Thilo Bauroth
Mitglied des Vorstands