

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)0068(10.2)**  
gel. VB zur öAnh am 10.4.2019 -  
Arzneimittelversorgung (GSAV)  
4.4.2019



# Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 04.04.2019

zur Bundestagsdrucksache 19/6419  
Bevorzugung von Importarzneimitteln beenden, Import-  
quote abschaffen, Arzneimittelsicherheit verbessern  
der Fraktion der AfD

GKV–Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
politik@gkv–spitzenverband.de  
www.gkv–spitzenverband.de



## Stellungnahme zum Antrag

Im europäischen Vergleich liegen die deutschen Arzneimittelpreise auf hohem Niveau<sup>1</sup>. Dies beruht nicht zuletzt darauf, dass viele europäische Gesundheitssysteme auf den deutschen Preis referenzieren und die eigenen Erstattungspreise als deutschen Preis abzüglich eines Abschlags bilden. Aus Sicht der pharmazeutischen Unternehmer besitzt der im deutschen System zu setzende Preis vor diesem Hintergrund eine herausragende strategische Bedeutung. Die Wahl eines hohen Preises in Deutschland sichert hohe Einnahmen in den anderen Gesundheitssystemen, die auf den deutschen Preis referenzieren. Somit leisten die deutschen Beitragszahlerinnen und Beitragszahler einen überproportionalen Beitrag zum Gewinn der pharmazeutischen Unternehmer.

An diesen Preisdifferenzen setzen nun die Vertreter von Parallel- und Reimporten an. Sie kaufen im Ausland preisgünstige Arzneimittel auf und verkaufen sie in Deutschland zu einem niedrigeren als dem regulären Verkaufspreis des Originals. Als direkter Effekt können hieraus Einsparungen berechnet werden, die dadurch anfallen, dass ein Re- oder Parallelimport anstelle des jeweiligen Referenzarzneimittels abgegeben wurde. Neben diesem direkt messbaren Effekt ergibt sich auch ein indirekter Effekt. Das Vorhandensein dieser Importe führt zu einem stärkeren Wettbewerb zwischen den Anbietern von Arzneimitteln. Dies ist insbesondere im Markt für solitäre Arzneimittel, d. h. Arzneimittel bei denen kein generischer Wettbewerb besteht, von großer Bedeutung, da andernfalls eine Monopolstellung bestehen würde.

Dieser indirekte Effekt ist nicht monetär quantifizierbar und wirkt sich (1.) darin aus, dass der pharmazeutische Unternehmer des Referenzarzneimittels die Preise in Deutschland nicht zu hoch setzt, um die Differenz der Preise in Europa zu verringern und (2.) dass auch pharmazeutische Unternehmer, die Solitärarzneimittel vertreiben, eine Bereitschaft entwickeln, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V abzuschließen, für deren Abschluss sonst kein Anreiz bestünde. Wirksam werden diese beiden Effekte nur durch die Förderung der Abgabe preisgünstiger Importe, wie sie durch die sogenannte Importquote im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V auf Basis des gesetzlichen Abgabevorrangs für Re- und Parallelimporte realisiert wird. Bei einer Aufhebung der Quote, wie sie im vorliegenden Antrag gefordert wird, würden nicht nur die direkten Einsparungen wegfallen, es wäre auch mit einem Rückgang der Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V zu rechnen und tendenziell steigenden Preisen für Solitärarzneimittel.

---

<sup>1</sup> vgl. u. a. Busse et al. 2015: Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, Working papers in health policy and management, Band 11.

Vor dem Hintergrund dieser Konstellation haben der Deutsche Apothekerverband e. V. und der GKV-Spitzenverband die Abgaberegeln im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V überarbeitet, um den Einsatzbereich von Importarzneimitteln auf ihren Kernbereich, den Solitärmarkt, zu konzentrieren. Mitnahmeeffekte auf dem Markt für generisch verfügbare Arzneimittel sollen hierdurch vermieden werden. Zugleich kann ein Apotheker bei der Auswahl eines Arzneimittels pharmazeutische Bedenken beispielsweise in dem Fall geltend machen, wenn die Verpackung eines Importarzneimittels möglicherweise Irritationen bei der Patientin bzw. dem Patienten auslösen könnte. Die überarbeitete Importregelung wird Mitte 2019 in Kraft treten.

Die im Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vorgesehene Neujustierung des Abgabevorrangs für Importe, der einen nach Preissegmenten differenzierten Mindestpreisabstand vorsieht, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ein Schritt in die richtige Richtung.

Darüber hinaus regt der GKV-Spitzenverband an, über die Arzneimittelaufsicht der Länder den Fokus auf Qualitätsüberprüfungen der Arzneimittelimporteure zu legen. Durch häufige systematische Kontrollen der Arzneimittel und der Lieferketten kann sichergestellt werden, dass qualitativ minderwertige, gestohlenen oder gefälschten Medikamenten in Deutschland nicht auf den Markt kommen. Sollte im Sinne eines Kompromisses eine Abwägungsentscheidung unter Bezugnahme auf etwaige Sicherheitsrisiken durch Importe getroffen werden, wäre dies nachvollziehbar.