



Spitzenverband

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)0068(10.5)

gel. VB zur öAnh am 10.4.2019 -
Arzneimittelversorgung (GSAV)
9.4.2019

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 08.04.2019

**zur Bundestagsdrucksache 19/8962
Streichung der Importförderklausel für Arzneimittel
der Fraktion DIE LINKE**

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



Stellungnahme

Die Vertreiber von Parallel- und Reimporten kaufen im Ausland preisgünstige Arzneimittel auf und verkaufen sie in Deutschland zu einem niedrigeren als dem regulären Verkaufspreis des Originals.

Als direkten Effekt dieses Geschäftsmodells können hieraus Einsparungen für die Solidargemeinschaft berechnet werden, die dadurch anfallen, dass ein Re- oder Parallelimport anstelle des jeweiligen Referenzarzneimittels abgegeben wurde. Neben diesem direkt messbaren monetären Effekt, der vermutlich auch die Grundlage für die Angaben des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts bildet, ergibt sich aber auch ein indirekter Effekt aufgrund des Vorhandenseins von Importen. Diese bewirken einen 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 sich andernfalls eine Monopolstellung einstellen würde. Dieser indirekte Effekt ist aus Sicht von einigen Mitgliedern des GKV-Spitzenverbandes von größerer Bedeutung als der direkte Effekt, allerdings 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.

Effektiv 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 in § 129 Absatz 1 SGB V 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.

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 wird hierdurch der Aufwand in der Apotheke gesenkt. Im Einzelfall, z. B. wenn die Verpackung eines Importarzneimittels möglicherweise Irritationen bei der Patientin bzw. dem Patienten auslösen könnte, hat der Apotheker die Möglichkeit, „pharmazeutische Bedenken“ geltend zu machen, und ein anderes Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrags abzugeben. 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.

Über die Neuregelung 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, gestohlene oder gefälschte Medikamente 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.