

**Stellungnahme des BAI zum Referentenentwurf eines
Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

Saaldorf-Surheim, den 15. August 2016

Im Rahmen des vom BMG eingeleiteten Anhörungsverfahrens zum Referentenentwurf eines GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz gibt der Bundesverband der Arzneimittelimporteure (BAI) dazu nachfolgende Stellungnahme ab:

I. Der vorliegende Entwurf des AM-VSG sieht die Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 vor.

**Der Bundesverband der Arzneimittelimporteure (BAI) lehnt eine
Verlängerung des Preismoratoriums strikt ab.**

Eine verfassungsrechtlich tragfähige Begründung für einen solchen Eingriff ist bereits seit Jahren nicht (mehr) gegeben, da angesichts der Einnahmen- und Ausgabenentwicklung der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und der beim Gesundheitsfonds und in den Einzelkassen vorhandenen Finanzreserven von aktuell rund 25 Mrd. Euro von einer „Bedrohung der finanziellen Stabilität der GKV“ nicht die Rede sein kann.

Betrachtet man die Entwicklung der Arzneimittelausgaben im laufenden Jahr, so zeigt sich, dass hier die Mehrausgaben

1. in der gleichen Größenordnung wie die anderen großen Leistungsbereiche (stationäre und ambulante Versorgung) liegen und
2. der allergrößte Teil der Mehrausgaben konkret auf die neuen hochwirksamen Hepatitis C Arzneimittel zurückzuführen ist - ein mit großer Wahrscheinlichkeit vorübergehender Effekt, auch wenn in anderen Indikationsbereichen teils teure neue Arzneimittel in den Markt eingeführt worden sind.

Ohne diesen Sondereffekt sind die Arzneimittelausgaben absolut jedoch nahezu konstant geblieben. Betrachtet man zudem den anhaltenden deutlichen Versichertenzuwachs der GKV, sind sie in einer Pro-Kopf-Betrachtung sogar minimal rückläufig. Das Gesundheitssystem ist also insgesamt so aufgestellt, dass es sogar die tatsächlich hohen Ausgaben für einen Therapiedurchbruch in einer einzelnen Indikation ohne weiteres verkraftet.

Insbesondere die Anbieter preisgünstiger Importarzneimittel sind mit ihren vergleichsweise kleinen Arbitrage-Margen überproportional vom Preismoratorium betroffen und somit viel weniger als die Originatoren in der Lage, seit 2010 bereits aufgelaufene und weitere Kostensteigerungen aufzufangen. Dabei leistet der Import preisgünstiger Arzneimittel mit jährlich rund 300 Mio. Euro direkter Einsparungen für das deutsche Gesundheitswesen und weiteren indirekten Effekten (einziger Anreiz für Originatoren, Rabattverträge im patentgeschützten Bereich abzuschließen!) wichtige Beiträge zu einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung.

Mit einem verlängerten Preismoratorium wird allen pharmazeutischen Unternehmen zudem eine Sonderlast auferlegt. Dies gilt besonders vor dem Hintergrund, dass in anderen Ausgabenbereichen (Ärzte, Apotheken, Krankenhäuser) der gesetzlichen Krankenversicherung nicht etwa ein Konsolidierungskurs verfolgt wird, sondern teils deutliche Ausgabenanstiege zu verzeichnen sind. Die Belastung der Pharma-Unternehmen wird mit jedem weiteren Jahr verstärkt, da sie auf über die Jahre substantiell erhöhte Kostenstrukturen nicht reagieren können.

Eine Fortdauer des Moratoriums der Preise für Arzneimittel auf dem Stand von 2009 lässt sich weder ökonomisch, noch verfassungs- und europarechtlich länger rechtfertigen.

Aus diesen Gründen ist das Moratorium aufzuheben.

Jedenfalls ist zum frühestmöglichen Zeitpunkt (2017) ein wirtschaftlich angemessener Inflationsausgleich erforderlich, der die Zeiträume von 2009 bis heute und in der Folge bis 2022 abdeckt.

Objektive Quantifizierungen dazu ergeben sich aus vorliegenden Berechnungen des Statistischen Bundesamts (Destatis).

II. Nach dem Referentenentwurf soll der **Erstattungsbetrag** nach § 130b künftig nicht mehr öffentlich zugänglich, vielmehr in diesem Sinne vertraulich behandelt werden. Nähere Details sollen offenbar nicht im Gesetz, sondern mit einer Verordnung geregelt werden, deren (technische) Inhalte noch vollständig unbekannt sind.

Der Parallelimport kann seine wesentliche Funktion, den Patientinnen und Patienten in Deutschland preisgünstig Importarzneimittel zur Verfügung zu stellen, nur erfüllen, wenn ihm jeweils die

tatsächlich von den Kassen gezahlten Erstattungsbeträge unter Berücksichtigung aller Herstellerrabatte und ggf. vereinbarter **preisrelevanter Nebenbedingungen zeitnah bekannt gegeben werden.**

Es ist daher zwingend erforderlich, diese Informationsnotwendigkeit bei jeder denkbaren Variante der „vertraulichen“ Erstattungsbeträge zu berücksichtigen.

III. Der Referentenentwurf sieht desweiteren im **Gesetz über Rabatte für Arzneimittel** vor, die Dokumentenaufbewahrung im Treuhänderverfahren **auf 1 Jahr nach Geltendmachung von Ansprüchen nach §1 zu beschränken.**

Es ist in keiner Weise ersichtlich, warum eine Einschränkung bereits existierender gesetzlicher Aufbewahrungsvorschriften überhaupt gerechtfertigt ist. Hinzu käme eine einseitige Bevorteilung der PKV-Unternehmen gegenüber denen der GKV.

Zudem läge eine schwere Disparität vor. Denn Ansprüche der Kostenträger können noch Jahre nach ihrer Entstehung geltend gemacht werden, während eine Überprüfung durch Treuhänder innerhalb kürzester Frist von einem Jahr vorgenommen werden soll. **Die hier vorgesehene Änderung ist daher ersatzlos zu streichen.**

Der BAI fordert darüber hinaus eine **grundsätzliche Änderung des Rabattgesetzes** in dem Sinne, dass die über ZESAR abrechnenden, anspruchstellenden Kostenträger jeweils benannt sind und deren konkrete **Forderungen nachprüfbar belegt sind.** Dies ist derzeit in keiner Weise der Fall. Zahlreiche laufende Gerichtsverfahren dokumentieren zudem die hohe Rate von Falschabrechnungen der Kostenträger. Der BAI fordert darüber hinaus eine Klarstellung im Gesetz dergestalt, dass die Kriterien einer ordnungsgemäßen Rechnungsstellung erst dann erfüllt sind, wenn die gestellten Forderungen sachlich nachprüfbar sind.

Ferner sind Regelungen über die **angemessene Verteilung angefallener Prüfkosten** eines Treuhänders zu treffen, die nach der geltenden Gesetzeslage grundsätzlich vom pharmazeutischen Unternehmer zu tragen sind, selbst dann, wenn eine Überprüfung die Berechtigung seiner Reklamationen feststellt.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V.

A. Mohringer

Vorstandsvorsitzender