

**per Email: [221@bmg.bund.de](mailto:221@bmg.bund.de)**  
 Bundesministerium für Gesundheit  
 Referat 221  
 Herrn Dr. Dirk Bernhardt  
 Rochusstraße 1  
 53123 Bonn

**Ihr Zeichen**  
112-20026

**Unsere Zeichen**  
Ba/jj

**Telefon/Telefax**  
06867 920-1301  
06867 920-1303

**Datum**  
12. August 2016

## **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV**

Sehr geehrter Herr Dr. Bernhardt,

wir bedanken uns für Ihr Mail vom 25.07.2016 und nehmen zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) vom 25.07.2016 kurz wie folgt Stellung:

### **Artikel 1 Ziffer 8 c) aa), § 130a Abs. 3a SGB V**

Das bereits seit dem Jahre 2010 bestehende Preismoratorium sollte unverzüglich aufgehoben und nicht um weitere 5 Jahre bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert werden. Die angegebene Begründung vermag diese Verlängerung nicht zu rechtfertigen. Der nochmals verlängerte Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer wird einer möglichen künftigen Überprüfung durch das Bundesverfassungsgericht nicht länger standhalten. Auch die positiv zu bewertende künftige Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex ab dem ersten März 2018 wird hieran nichts ändern.

### **Artikel 1 Ziffer 8 d), § 130a Abs. 8 Satz 2 SGB V**

Der VAD begrüßt die nunmehr vorgenommene Berücksichtigung der Gewährleistung der Lieferfähigkeit. Allerdings ist dieses Kriterium nur auf patentfreie Arzneimittel beschränkt. Soweit sich Importeure an Verträgen über patentgeschützte Arzneimittel beteiligen, ist aber auch hier das Problem der Gewährleistung der Lieferfähigkeit zu berücksichtigen, sodass diese Regelung insoweit auch auf patentgeschützte Arzneimittel erstreckt werden sollte.

**Artikel 1 Ziffer 9 b), § 130b Abs. 1b SGB V (Neu)**

Der neu geplante § 130b Abs. 1b ist zu streichen. Die jetzt geplante Geheimhaltung ist nicht gerechtfertigt. Sie war bereits im vorausgegangenen Gesetzgebungsprozess Gegenstand der Diskussion und ist zurecht seinerzeit nicht in das Gesetz aufgenommen worden. Die geplante Geheimhaltung widerspricht der erforderlichen Transparenz.

In der Begründung heißt es zu Recht, dass es erforderlich ist, all jenen den Zugang zu den relevanten Informationen zu ermöglichen, die ihn zur Erfüllung Ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Dies gilt neben den Apothekern, Ärzten und Großhändlern auch für die Importeure. Gemäß § 129 Abs. 1 Ziffer 2 SGB V sind Importarzneimittel mindestens 15 Prozent oder 15 Euro günstiger als der Preis des Bezugsarzneimittels und zwar unter Berücksichtigung des Erstattungsbetrages. Dies bedeutet, dass die Preisfindung der Importeure im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes entscheidend davon abhängt, dass Ihnen der Erstattungsbetrag des Bezugsarzneimittels bekannt ist. Anderenfalls sind die benötigten Wirtschaftlichkeitsreserven aus der Abgabe von Importen erheblich gefährdet, denn neue Arzneimittel können nicht mehr in den Markt eingeführt werden.

**Artikel 1 Ziffer 9 d), § 130b Abs. 3b SGB V (Neu)**

Der neu geplante § 130b Abs. 3b hat erhebliche negative Auswirkungen auf das Geschäftsmodell der Importeure. Da das Erreichen einer Umsatzschwelle nicht im Vorhinein berechnet werden kann, drohen erhebliche Erstattungen. Dies wird dazu führen, dass Importeure neue Arzneimittel nicht mehr schnellstmöglich in den Markt einführen und deshalb der preisdämpfende Wettbewerb zu den Bezugsarzneimitteln nicht entsteht.

Wir bitten sie die vorstehenden Überlegungen bei der weiteren Bearbeitung des Referentenentwurfes zu berücksichtigen. An dem Erörterungstermin am 23.08.2016 werden wir teilnehmen und voraussichtlich durch Herrn Dr. Ingo Müller vertreten.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Geller  
Mitglied des Vorstands



Thilo Bauroth  
Mitglied des Vorstands