

**Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittelimporteure (BAI)
zum
Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung (GSAV)**

12. Dezember 2018

Mit dem Referentenentwurf eines GSAV wird vorgeschlagen, bei den Voraussetzungen für die Abgabeverpflichtung von preisgünstigen Importarzneimitteln durch Apotheken im § 129 Abs. 1 SGB V die Angabe „oder mindestens 15 Euro“ zu streichen. Damit würden nur noch Importarzneimittel, die jeweils einen Preisabstand von 15 Prozent zum Bezugsoriginal einhalten, von der gesetzlichen Abgabeverpflichtung erfasst. Der BAI wendet sich gegen diesen Vorschlag, weil er in der Summe zu geringeren Einsparungen führen würde.

Nach den aktuellen Daten der Prognos-Studie führen Importe zu direkten Einsparungen von mehr als 250 Mio. Euro jährlich. Ein erheblicher Teil dieser Einsparungen wird derzeit durch höherpreisige Präparate erzielt, die zukünftig nicht mehr unter die Abgaberegulierung fallen würden. So erzielen aktuell Präparate mit einem Apothekenverkaufspreis von über 200 € nahezu die Hälfte dieser Einsparungen. Präparate, die teurer sind als 500 € tragen etwa zu einem Viertel zu diesen Einsparungen bei. Diese Einsparvolumina sind natürlich nicht mit einem durchgehenden Preisabstand von 15 €, dem derzeit festgeschriebenen Mindestpreisabstand für Präparate ab 100 € AVP, zu erzielen. Eine Vielzahl dieser Präparate erreichen durchaus Preisabstände von 100 € und mehr, aber eben nicht 15%, da in diesen Hochpreissegmenten entsprechende prozentuale Preisdifferenzen auch innerhalb der EU nicht existieren. Es ist deshalb davon auszugehen, dass bei Umsetzung der ausschließlichen 15%-Grenze ein Großteil dieser höherpreisigen Präparate von der Apotheke nicht mehr nachgefragt werden, da sie nicht mehr zur Quotenerfüllung beitragen, und sie deshalb mangels Nachfrage vom Markt verschwinden werden. Damit gehen die Einsparungen, die diese Präparate derzeit generieren, dem Gesundheitswesen verloren.

Auch der AOK Bundesverband teilt diese Einschätzung. Im Ergebnis würde demnach, als direkte Auswirkung dieser Einschränkung der Abgabeverpflichtung, die mögliche Gesamteinsparung sinken.

Zusätzlich ist zu berücksichtigen, dass auch indirekte Einsparungen durch den Parallelimport künftig teilweise wegfallen würden. Originatoren, die insbesondere im Bereich hochpreisiger Arzneimittel Rabattverträge nach § 130 a Abs. 8 SGB V zur Verdrängung von Importen und zur Sicherung und ggf. Ausweitung eigener

Marktanteile schließen, hätten durch den Wegfall des Wettbewerbsdrucks durch Importe, kein Motiv mehr dies zu tun.

Die Einsparungen durch Importe haben auch durch das AMNOG nicht an Bedeutung verloren. Auch bei Arzneimitteln, für die nach § 130 b SGB V Erstattungsbeträge ausgehandelt worden sind, existieren Importe, die preisgünstiger sind als die bereits durch das AMNOG „herunterrabattierten“ Bezugsarzneimittel. Auch hier bestehen weiterhin Möglichkeiten wirtschaftlich sinnvoller Importe, da viele EU-Mitgliedstaaten die Abgabepreise in Deutschland als Referenz für ihre Preisgestaltung ansehen. „AMNOG Preissenkungen“ in Deutschland führen dementsprechend auch zu Preissenkungen in anderen EU-Mitgliedstaaten, die wirtschaftlich gesunde Unternehmen des Re- und Parallelimports zeitnah erkennen und nutzen können. Daraus ergeben sich wiederum neue Einsparmöglichkeiten.

Damit der Import seine Funktion erfüllen kann, preisgünstige Arzneimittel der GKV zur Verfügung zu stellen, um sowohl direkte als auch indirekte Einsparungen zu generieren, müssen die personellen und sachlichen Kapazitäten der Importunternehmen möglichst konstant ausgelastet sein. Das ist angesichts sich stetig verändernder Bezugsmöglichkeiten dann am besten realisierbar, wenn ein möglichst breites Sortiment an Importarzneimitteln vertrieben werden kann, darunter auch solche, bei denen im Einzelfall der geforderte Preisabstand wirtschaftlich nicht eingehalten werden kann, die aber gleichwohl zu Einsparungen für die GKV führen, weil sie immer noch preisgünstiger als das Bezugsoriginal sind.

Die Einengung des importfähigen Arzneimittelsortiments durch die beabsichtigte Neuregelung führt zudem zu Problemen für die Apotheker, die vertraglich verpflichtende Importquote einzuhalten. Die weitere Funktion der Importquote, eine unbürokratische Konkretisierung und Erfüllung des Wirtschaftlichkeitsgebotes, wird damit gefährdet, denn mit der Einhaltung der Importquote hat die Apotheke ihre Verpflichtung aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot pauschal erfüllt.

Abschließend bitten wir im Auge zu behalten, dass die wirtschaftliche Stabilität der großen Importunternehmen im Hinblick auf Ausbildungs- und Arbeitsplätze, Einkommen und Steueraufkommen, von hoher Bedeutung für deren strukturschwache Standortregionen ist (zum Beispiel EurimPharm in der südostbayerischen Grenzregion oder Kohl Pharma im Saarland).

Unter Berücksichtigung der angeführten Punkte möchten wir Sie bitten, auf die geplante Streichung des Kriteriums „15 Euro“ beim Preisabstand für Arzneimittelimporte zu verzichten und es bei der bewährten gesetzlichen Regelung zu belassen.

Für den BAI



Dr. Friederike Hrubesch-Mohringer

Vorstandsvorsitzende