

**per E-Mail: 112@bmg.bund.de**

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Dr. Lars Nickel  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Ihr Zeichen  
112-40000-12

Unsere Zeichen  
Ba/vm

Telefon/Telefax  
06867 920-1301  
06867 920-1303

Datum  
12. Dezember 2018

## **Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 20.11.2018. Gerne nehmen wir zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) kurz wie folgt Stellung:

Der VAD (Verband der Arzneimittelimporteure in Deutschland) begrüßt den vorliegenden Gesetzentwurf in wesentlichen Teilen.

Aufgrund der gesammelten Vollzugserfahrungen und verschiedener Vorkommnisse werden die getroffenen Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ausdrücklich begrüßt. Dies gilt sowohl im Einzelnen als auch in seiner Gesamtheit. Deshalb beschränken wir uns in den Ausführungen auf die nachfolgend angesprochenen Punkte:

### 1. Art. 1 Nr. 3:

Wie in der Begründung angegeben erhöht die Möglichkeit alternativ eine Abkürzung des Hinweises „Verwendbar bis“ anzugeben die Flexibilität der Hersteller, insbesondere bei kleineren Arzneimittelpackungen.

### 2. Art. 12 Nr. 5. a. aa)

Der VAD widerspricht der Streichung der Angabe „oder mindestens 15,00 EUR“ in 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB-V, da diese zu deutlich geringeren Ersparnissen für die Kassen führen würde.

Die bisherige 15/15-Regelung hat sich über viele Jahre bewährt. Das bestätigt unter anderem die aktuelle Prognos-Studie. Die aktuellen direkten Einsparungen durch Importe liegen demnach für das Jahr 2017 bei 261 Mio. EUR für gesetzliche und private Krankenkassen. Das beinhaltet Einsparungen durch Präparate, die die 15/15-Regelung erfüllen und solche, die nur geringere Ersparnisse bringen. Hinzu kommen die weiterhin geschätzten 3 Milliarden EUR per anno an indirekten Einsparungen alleine durch die Wettbewerbssituation. Der Preisabstand in Prozent zwischen Import und Original ergibt sich fernerhin nicht aus einer gesetzlichen Regelung, sondern ist Folge der Preisunterschiede zwischen den europäischen Märkten, die typischerweise mit zunehmendem Preis prozentual geringer ausfallen. Die Prognosstudie zeigt, dass gerade Präparate, die einen Preisabstand von 15 € einhalten, 61 Prozent der oben genannten Ersparnisse verantworten. Der durchschnittliche Preisabstand in diesem Marktsegment beträgt knapp 8 Prozent. Der bestehende Wettbewerb zwischen fast 70 Anbietern von Importarzneimitteln findet nicht zuletzt über den Preis statt. Wie die nachfolgende Tabelle zeigt, bieten die Importeure schon heute Arzneimittel an, die pro Packung Ersparnisse zwischen 15 € und über 1000 € bringen. Die größte absolute Ersparnis bringen 384 PZNs, die jeweils mit einem Preisabstand zwischen 100,01 € und 125 € angeboten werden. Diese Präparate haben einen Durchschnittspreis von 1318 €.

Cluster	Anzahl von PZN	Ersparnis MAT1		Umsatz MAT1 10.18
		10.18	Absatz MAT1 10.18	
15 bis 16	1.322	12.305.796 €	819.234	420.245.065 €
16 bis 20	631	7.230.344 €	405.675	133.448.419 €
20,01 bis 25	525	4.491.173 €	203.746	57.750.007 €
25,01 bis 30	364	6.054.937 €	224.358	48.450.349 €
30,01 bis 35	364	6.038.552 €	186.089	57.372.942 €
35,01 bis 40	244	3.605.355 €	96.900	40.583.826 €
40,01 bis 45	214	2.935.954 €	75.055	45.176.086 €
45,01 bis 50	220	5.597.754 €	120.726	48.933.695 €
45,01 bis 60	352	6.519.447 €	121.364	60.411.691 €
60,01 bis 70	293	4.881.458 €	78.468	48.508.228 €
70,01 bis 80	205	4.305.675 €	57.952	33.248.117 €
80,01 bis 90	154	2.955.353 €	36.425	33.267.305 €
90,01 bis 100	155	4.222.447 €	56.718	43.007.854 €
100,01 bis 125	384	13.782.325 €	149.416	196.961.485 €
125,01 bis 150	205	5.276.933 €	54.433	60.582.330 €
150,01 bis 175	168	5.786.007 €	79.761	57.444.941 €
175,01 bis 200	119	4.919.914 €	26.729	60.220.285 €
200,01 bis 250	155	8.208.255 €	37.060	51.236.015 €
250,01 bis 300	81	3.763.770 €	13.685	28.391.588 €
300,01 bis 350	43	1.162.344 €	3.755	12.040.785 €
350,01 bis 400	36	934.919 €	4.293	3.837.581 €
400,01 bis 500	56	1.543.930 €	3.732	7.227.876 €
500,01 bis 600	16	710.180 €	1.276	2.666.271 €
600,01 bis 800	27	1.452.270 €	2.134	2.965.737 €
800,01 bis 1000	4	383.679 €	403	1.385.510 €
> 1000	15	2.269.878 €	1.499	3.183.999 €
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>6.352</b>	<b>121.338.648 €</b>	<b>2.860.886</b>	<b>1.558.547.987 €</b>

Art. 12 Nr. 8

Der VAD begrüßt, dass in das Krankenversicherungsrecht neu ein Ersatzanspruch der Krankenkassen eingeführt wird, um im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine besondere Regelung für den Fall zu treffen, dass ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel wegen eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekanntgemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden muss oder das Arzneimittel einen anderen Sachmangel im Sinne von § 434 BGB aufweist.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Geller  
Mitglied des Vorstands



Thilo Bauroth  
Mitglied des Vorstands