

**Deutscher Bundestag**

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0065(22)

gel. VB zur Anhörung am 29.9.

10\_AMNOG

22.09.2010



Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. • Im Holzhau 8 • D-66663 Merzig

Deutscher Bundestag  
Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit  
Frau Dr. Carola Reimann  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

**Unsere Zeichen**  
ba/es

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

**Ort/Datum**  
Merzig, 22. September 2010

## Öffentliche Anhörung am Mittwoch, 29.09.2010

Sehr geehrte Frau Dr. Reimann,

zur Vorbereitung der öffentlichen Anhörung am 29. September 2010 möchten wir kurz wie folgt Stellung nehmen:

1. Der Gesetzentwurf der CDU/CSU und FDP zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt aus dem vorausgegangenem Eckpunktepapier für ein gerechtes, soziales, stabiles, wettbewerbliches und transparentes Gesundheitssystem nicht den Aspekt, dass die Ausgaben durch die Erhöhung der Wirtschaftlichkeitsreserven bei der Importregelung bei Arzneimitteln stabilisiert werden sollen.

Der VAD begrüßt deshalb die Empfehlungen der Ausschüsse des Bundesrates vom 10.09.2010 zur Regelung einer Ausnahme für Importarzneimittel von dem durch das GKV-ÄG erhöhten Herstellerabschlag nach § 130 a SGB-V.

Der VAD begrüßt ebenfalls den der Presse entnommenen Vorschlag des Bundesministeriums für Gesundheit, die Importarzneimittelanbieter von dem erhöhten Herstellerabschlag auszunehmen und alternativ hierfür die Preisabstandsregelung von 15% oder 15 € auf 10% oder 60 € zu ändern.

Da die GKV Importarzneimittel im Rahmen der Importförderklausel nur erstattet, wenn ihr Preis unter dem der Originalarzneimittel liegt, sind Befürchtungen unberechtigt, die Importeure würden weniger zur Einsparung beitragen als die Originalhersteller. Die Preise für Importarzneimittel werden also ohnehin regelmäßig unter denen der Originale liegen.

Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V.  
Im Holzhau 8  
D-66663 Merzig

Phone +49 (0) 6861/900-1301  
Fax +49 (0) 6861/900-1303  
Url [www.vad-news.de](http://www.vad-news.de)

Vorstandsvorsitzender  
Edwin Kohl

Stellvertretender Vorstand  
Klaus-Wilhelm Gerke  
Hans-Joachim Oltersdorf

Bank 1 Saar eG  
IBAN: DE3659190000041829010  
BIC: SABADE5S

AG Merzig  
Vereinsregister 1178

Darüber hinaus begrüßt der VAD den Änderungsantrag 6 zu Art. 1 Nr. 15 a)aa) der Fraktionen der CDU/ CSU und FDP mit dem eine Ergänzung von §129 Abs. 1 Nr. 2 SGB-V gefordert wird. Ausweislich der Begründung wird klargestellt, dass der Preisunterschied, der von importierten Arzneimitteln mindestens einzuhalten ist, um im Rahmen der Importförderklausel bevorzugt abgegeben zu werden, unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130 a Abs. 1, 1a, 2, 3a und 3b ermittelt wird. Das bedeutet, dass sowohl der Preis des Bezugsarzneimittels als auch der Preis des Importarzneimittels unter Berücksichtigung der Abschläge ermittelt wird, so dass die Importarzneimittel im Ergebnis 15% oder 15 € preisgünstiger sein müssen, ohne dass hier ein weiterer Herstellerabschlag anfällt. Anderenfalls würde dies bei den Importarzneimittelanbietern zu einer Doppelbelastung führen. Eine Doppelbelastung des Importeurs wäre nicht sachgerecht, kann von den Importeuren faktisch nicht geleistet werden und ist sicherlich auch nicht beabsichtigt. Insoweit wäre eine Klarstellung in dem Gesetzestext aus unserer Sicht anzustreben.

Problematisch erscheint dagegen der Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 15 a) cc) bzgl. der Gleichstellung von patentgeschützten Arzneimitteln und Importarzneimitteln im Rahmen von Rabattverträgen. In der Begründung wird richtigerweise davon ausgegangen, dass Voraussetzung für die Austauschpflicht der Apotheke ist, dass das rabattierte Arzneimittel nach Abzug des Rabattes preisgünstiger ist, als die im Markt befindlichen Importarzneimittel. Nur unter dieser Voraussetzung darf die Krankenkasse an die maßgebliche Datenbank ein entsprechendes Kennzeichen melden, so dass die Apotheke das rabattierte Arzneimittel dann vorrangig abgeben muss. Auch wenn der weitere Regelungsgegenstand den Vertragspartnern des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB-V zugewiesen, ist hier zu berücksichtigen, dass für eine Gleichstellung die notwendige Transparenz fehlt. Rabattvertragspreise sind bisher nicht bekannt. Hier sollte deshalb angestrebt werden, dass alle Marktbeteiligten und nicht nur der jeweils betroffene Kostenträger weiß, welcher Preis für ein bestimmtes Arzneimittel zu erstatten ist. Nur diese Transparenz kann dazu führen, dass der eingeforderte Wettbewerb auch tatsächlich stattfinden kann, denn nur dann kann der jeweilige Wettbewerber auf einen vereinbarten Preis reagieren und die korrekte Kennzeichnung überprüfen.

Außerdem ist fraglich, wie die in der Begründung vorgesehene Aktualisierung der Datenbank erfolgen soll, denn außerhalb des Rabattvertrages verändern sich Preise ständig.

In welchem Verhältnis steht der Rabattvertragspreis eines patentgeschützten Arzneimittels zu den Preisen der Anbieter von Importarzneimitteln? Es ist denkbar, dass ein Anbieter von Importarzneimitteln einen Preis ausboten hat, der unter dem Rabattvertragspreis liegt, während ein anderer Anbieter sich oberhalb dieses Rabattvertragspreises befindet. Wann ist das Arzneimittel hier

mit einem entsprechenden Kennzeichen der Kostengünstigkeit zu versehen?  
Die vorgesehene Regelung ist also praktisch nicht durchführbar.

Schließlich ist im Zusammenhang mit Rabattverträgen zu berücksichtigen, dass die in der Begründung geforderte Sicherstellung der Lieferfähigkeit bei Importarzneimitteln bekanntermaßen nicht immer gewährleistet werden kann, so dass in soweit eine Garantie nicht möglich ist. Auf Grund der Lieferbegrenzungen in den Lieferländern der Importarzneimittelanbieter kommt es auch heute schon zu dem Phänomen, dass Importarzneimittelanbieter Bestellungen von Apotheken nicht immer erfüllen können. Insofern würde gegen eine garantierte Lieferverpflichtung verstoßen werden, so dass entsprechende Rabattverträge von Importeuren nicht abgeschlossen werden können und damit die Wirtschaftlichkeitsreserven durch die Importeure verloren gehen. Deshalb sollte von dieser Forderung aus Praktikabilitätsgründen Abstand genommen werden.

Der VAD begrüßt die Intention des Änderungsantrages 7 zu Artikel 1 Nr. 16 der Fraktionen der CDU/ CSU und FDP, die im Rahmen der Preisschaukel durch eine Preissenkung kurzzeitig vor dem 01.08.2010 erfolgten Preiserhöhung zurückzunehmen. Allerdings wird mit der vorgenommenen Regelung ein bedeutend größerer Kreis der pharmazeutischen Unternehmen betroffen. Es hat bereits im Frühjahr 2010 einige Preiserhöhungen unterschiedlicher pharmazeutischer Unternehmen gegeben, die in keinem Zusammenhang mit dem GKV-ÄG gestanden haben. Diese Preiserhöhungen sollten von dem erhöhten Herstellerabschlag von 20,5 % ausgenommen und der Zeitraum der betroffenen „Preisschaukel“ deutlich reduziert werden.

a) Zum Inhalt des § 130a SGB-V

Seit dem 01.08.2010 ist der Herstellerzwangsrabatt für pharmazeutische Unternehmen von 6% auf 16% erhöht. Dieser Herstellerabschlag gilt auch für Parallelimporteure, die pharmazeutische Unternehmen im Sinne des § 130 a Abs. 1 SGB V sind, obwohl sie ihrem Geschäftsmodell nach primär Handelsunternehmen sind und die – genau wie die Anbieter patentfreier, wirkstoffgleicher Arzneimittel – nicht für die überproportionale Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich verantwortlich zeichnen.

b) Auswirkungen der seit dem 01.08.2010 geltenden Regelung

Die Importförderklausel in § 129 Abs. 1 Nr.2 SGB V verpflichtet Apotheken zur bevorzugten Abgabe solcher Importarzneimittel, die 15 % oder 15 Euro kostengünstiger als das entsprechende deutsche Bezugsarzneimittel sind. Dieser vom Gesetzgeber festgelegte Preisabstand ist vergleichbar mit einer rabattvertraglichen Regelung, mit dem Unterschied, dass die Höhe der Preisabstände bekannt und damit transparent ist. Im Wettbewerb untereinander sind die Importeure gezwungen, den Kostenträgern einen möglichst großen

Preisvorteil anzubieten. So werden selbst im hochpreisigen Marktsegment Kostenvorteile von bis zu knapp 1.000 Euro angeboten. Insoweit ist die Förderung von Importen aus ordnungspolitischer und wettbewerblicher Sicht ein adäquates und wirksames Steuerungsinstrument. Sie entspricht der Förderung rabattierter Arzneimittel, die allerdings für die Vertragslaufzeit jeglichen Wettbewerb ausschließt.

Die Importeure von Arzneimitteln sind, weil sie nach dem Herstellungsprozess der Umkonfektionierung die parallel gehandelten Arzneimittel unter eigenem Namen in den Verkehr bringen, gemäß AMG "Pharmazeutische Unternehmer". Deshalb gelten alle gesetzlichen Regelungen, die für die forschende Pharmaindustrie anwendbar sind, auch für sie. Damit trifft die Erhöhung des Herstellerrabatts um 10 Prozentpunkte auch die Importeure. Tatsächlich sind Importeure ihrem Geschäftsmodell nach primär Handelsunternehmen, die eine Handels- und keine Herstellermarge realisieren. Es liegt auf der Hand, dass diese deutlich kleiner ist als die der Hersteller.

Müssen die Importeure neben dem gesetzlichen Preisabstand, der ökonomisch als Rabatt zu verstehen ist, zusätzlich einen Herstellerrabatt von weiteren 10 Prozent tragen, liegt der Einkaufspreis in den Einkaufsländern der Importeure oftmals über dem in Deutschland erzielbaren Nettoverkaufspreis. Das hat zur Folge, dass 80 % der über 40 mittelständisch geprägten Importunternehmen vom Markt verschwinden (Vernichtung von ca. 4.000 Arbeitsplätzen) und die verbleibenden Betriebe bei äußerst schwacher Ertragslage ca. 50 % der Präparate und des Volumens nicht mehr anbieten werden.

Seit Inkrafttreten des erhöhten Herstellerrabattes haben bereits 6 von diesen Importunternehmen einen Antrag auf Ausnahmeregelung gestellt. Dies belegt deutlich, dass die Neuregelung insbesondere die Gruppe der Parallelimporteure unverhältnismäßig belastet.

Angesichts eines gesetzlichen Preisabstandes von 15 % für Importe zzgl. eines zusätzlichen 10%-igen Herstellerrabatts und eines durchschnittlichen Preisabstandes von 25% zwischen Deutschland und dem EU-Ausland verliert der Import bei Neueinführungen der Originalhersteller seine Preisdämpfungsfunktion.

#### Fazit:

Die Erhöhung des Herstellerrabatts um weitere 10% auch auf Importarzneimittel

1. verringert den Importarzneimittelmarkt um ca. 50%,
2. eliminiert ca. 80% der Importeure vom Markt,
3. vernichtet ca. 4.000 direkte Arbeitsplätze,
4. führt zu einer geringeren Einsparung für die GKV und

5. beschneidet die Preisdämpfungsfunktion der Importe für Originalarzneimittel deutlich.

Der VAD schlägt deshalb vor, dass im Rahmen des Gesetzgebungsprozesses zum AMNOG die mit dem GKV-ÄG vorgenommene Erhöhung des Herstellerrabattes dahingehend geregelt wird, dass Importeure davon ausgenommen werden und zwar so wie die Ausschüsse des Bundesrates dies empfohlen haben oder wie es bereits ausweislich der Presseberichterstattung vom Bundesministerium für Gesundheit vorgesehen worden ist.

2. Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung wird mit den neuen §§ 130 b und 130 c der Abschluss von Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel sowie Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen gefordert, die über die bisherigen Rabattverträge zwar einerseits hinaus gehen, aber andererseits einen Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers regeln. Unter Berücksichtigung der Interessen der verschiedenen Marktbeteiligten ist hier darauf zu achten, dass diese Vereinbarungen hinreichend transparent gemacht werden, damit der vom Gesetzgeber geforderte Wettbewerb nicht beeinträchtigt wird. Insbesondere für die Anbieter von Importarzneimitteln ist die Preistransparenz notwendig, um im Rahmen der bestehenden Regelungen die Importarzneimittel preisgünstig anbieten zu können, da nur auf diese Weise der Bezugspreis ermittelt werden kann.
3. Der VAD begrüßt ebenfalls die Empfehlungen des Bundesrates zum Verzicht auf die Änderung der Packungsgrößenverordnung zum jetzigen Zeitpunkt, denn diese weitreichende Änderung erfordert eine längere Vorbereitungszeit, so dass sie einem gesonderten Verfahren vorbehalten werden sollte. Der VAD begrüßt deshalb den Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/ CSU und FDP, mit dem das Inkrafttreten von Artikel 10 auf den 01.06.2013 verschoben wird.
4. Mit Änderungsantrag 21 der CDU/CSU und FDP-Fraktionen soll ein neues Gesetz über Rabatte für Arzneimittel geschaffen werden, das die Abschläge entsprechend § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen überträgt.

Eine solche Regelung ist ordnungspolitisch verfehlt und führt im Prinzip dazu, dass Erträge von Pharmaunternehmen auf Versicherungskonzerne umverteilt werden. Im Gegensatz zu den gesetzlichen Krankenversicherungen, deren Beitragssatz durch das BMG einheitlich festgelegt wird und die hohe Zuschüsse durch den Steuerzahler erhalten, sind private Krankenversicherungen

Unternehmen, die in vielen Fällen eine Gewinnerzielungsabsicht verfolgen und ihre Beitragssätze im Wettbewerb völlig frei festlegen können.

Zudem führt die Neuregelung sämtliche Regelungen bezüglich der oben genannten Abschläge ad absurdum, die zunächst nur dazu dienten, eine Preisdifferenzierung von Abrechnungspreisen der GKV und PKV zu ermöglichen und Kosteneinsparungen für die GKV zu erreichen. Wenn eine Gleichbehandlung beider Versicherungssäulen angestrebt wird, kann einfach der gegenüber der IFA gemeldete Grossoppreis unter Berücksichtigung der Abschläge berechnet werden. Damit entfielen der gesamte erhebliche Aufwand der Berechnung und Abrechnung von Abschlägen mit den damit verbundenen Unschärfen und Fehlern. Zudem würde durch die offene Kommunikation der real gezahlten Preise die Preise in den sich am deutschen Preis orientierenden europäischen Ländern sinken, was wiederum über den Import Kostenersparnisse generieren würde.

Mit freundlichen Grüßen


 A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Bauroth'.

Thilo Bauroth  
Mitglied des Vorstands


 A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Geller'.

Jörg Geller  
Mitglied des Vorstands