

**21.09.12****Beschluss****des Bundesrates**

---

**Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Der Bundesrat hat in seiner 900. Sitzung am 21. September 2012 beschlossen, dem vom Deutschen Bundestag am 28. Juni 2012 verabschiedeten Gesetz gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner folgende Entschlüsse gefasst:

1. Der Bundesrat befürchtet, dass die Offenlegung von Rabatten auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers hierzulande zu einer Preiserosion in anderen Ländern, die im Rahmen ihrer Preisbildung auf den offiziellen deutschen Arzneimittelpreis referenzieren, führen könnte. Ein niedriger veröffentlichter Erstattungsbetrag könnte somit finanzielle Belastungen der Pharmaindustrie im Ausland zur Folge haben und damit auch die Preisverhandlungen in Deutschland belasten. Pharmaunternehmen könnten sich zudem gezwungen sehen, auf eine Ausbietung im deutschen Markt zu verzichten, um negative wirtschaftliche Auswirkungen auf das Auslandsgeschäft zu vermeiden, so dass Patientinnen und Patienten unter Umständen bestimmte Therapieoptionen nicht zur Verfügung stehen werden. Ein erstes Beispiel für ein derartiges Verhalten ist bereits in der Indikation Epilepsie bekannt geworden.

Deshalb bittet der Bundesrat die Bundesregierung, 24 Monate nach Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften über die Erfahrungen mit der Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu berichten.

Begründung:

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) sieht eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mit anschließender Preisverhandlung zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband für neue Arzneimittel mit Zusatznutzen vor. Das Ergebnis der Preisverhandlung ist ein Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU), der vom pharmazeutischen Unternehmer ursprünglich festgelegt wurde.

§ 130b Absatz 1 SGB V sieht vor, dass der Rabatt vom pharmazeutischen Unternehmer über den pharmazeutischen Großhandel und die Apotheken an die gesetzlichen Krankenkassen und die Privatversicherten durchgereicht wird, während der Listenpreis, der ApU, ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 130b SGB V in der Fassung des Arzneimittelneuordnungsgesetzes, unverändert bleibt. Der Rabatt wird zu diesem Zweck in den entsprechenden Arzneimitteldatenbanken der Ärzte und Apotheker ausgewiesen und wird somit öffentlich.

Die Offenlegung des Rabatts hierzulande wird voraussichtlich durch Preisreferenzierung zu einer Preiserosion in anderen Ländern führen. Dies könnte nicht beabsichtigte, wirtschaftlich nachteilige Effekte für pharmazeutische Unternehmer in den Referenzpreisländern zur Folge haben und für Patientinnen und Patienten hierzulande bedeuten, dass sie wichtige Innovationen nicht erhalten.

Im Sinne eines lernenden Systems sollte die Entwicklung beobachtet und evaluiert werden, um gegebenenfalls die Regelungen über die Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel nachbessern zu können.

2. Der Bundesrat befürchtet, dass die Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU durch Artikel 1 Nummer 57 (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2, Absatz 1a Nummer 4, 6, 7 und 8 AMG) in Verbindung mit Artikel 15 Absatz 5 (Inkrafttreten) des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ab dem 2. Juli 2013 dazu führt, dass pharmazeutische Wirkstoffe aus Ländern außerhalb der EU nicht mehr eingeführt werden können, weil die nach der Neufassung des § 72a AMG erforderlichen Bestätigungen der zuständigen Behörden der Drittländer nicht bei der Einfuhr vorgelegt werden können.

Deshalb fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, unmittelbar nach Verkündung des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften an die Kommission heranzutreten und sich dringlich dafür einzusetzen, dass die in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 2011/62/EU genannte Überleitungsfrist zunächst um mindestens ein Jahr, das heißt auf den 2. Juli 2014, verlängert wird.

Begründung:

Das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sieht in Umsetzung der genannten EU-Richtlinie vor, dass ab dem 2. Juli 2013 pharmazeutische Wirkstoffe nur noch dann eingeführt werden können, wenn eine von den Behörden des Ursprungslands ausgestellte Bestätigung vorliegt, wonach die im wirkstoffherstellenden Betrieb angewendeten Good Manufacturing Practice (GMP)-Standards denen der EU zumindest gleichwertig sind, der Betrieb regelmäßigen Kontrollen und Maßnahmen, einschließlich wiederholter und unangekündigter Inspektion, unterliegt und festgestellte Verstöße vom Drittstaat unverzüglich an die EU weitergeleitet werden.

Es ist jedoch deutlich abzusehen, dass von einem überwiegenden Teil der Länder außerhalb der EU die Bestätigungen mit dem vorgesehenen Inhalt nicht beziehungsweise nicht rechtzeitig zum 2. Juli 2013 ausgestellt werden. Schon angesichts der Vielzahl von wirkstoffherstellenden Unternehmen und der Vielzahl von Herstellungsländern außerhalb der EU ist vielmehr davon auszugehen, dass allenfalls für einen geringen Anteil von Unternehmen die Bestätigung ausgestellt sein wird.

Es wird daher eine Einfuhr von pharmazeutischen Wirkstoffen in die EU in bisherigem Umfang nicht mehr möglich sein. Eine Versorgung der in der EU ansässigen Arzneimittelindustrien mit pharmazeutischen Wirkstoffen kann nicht mehr ausreichend gewährleistet werden, denn etwa 80 Prozent der benötigten Wirkstoffe stammen aus EU-Drittländern, nur etwa 20 Prozent werden in der EU selbst produziert. Dies deckt den Bedarf der Arzneimittelhersteller nicht, gefährdet die Marktversorgung mit Arzneimitteln und läuft damit dem Interesse der Patientinnen und Patienten zuwider.

Daher ist eine verlängerte Umsetzungsfrist seitens der EU erforderlich, damit sich Behörden und Unternehmen in den Ländern außerhalb der EU auf die neuen Anforderungen hinreichend vorbereiten können, und danach eine entsprechende Anpassung durch künftige erneute Änderung des Arzneimittelgesetzes vornehmen.