

14.12.18

Beschluss des Bundesrates

EntschlieÙung des Bundesrates - Streichung der Importföorder- klausel für Arzneimittel im Fünften Buch Sozialgesetzbuch

Der Bundesrat hat in seiner 973. Sitzung am 14. Dezember 2018 die aus der Anlage ersichtliche EntschlieÙung gefasst.

Anlage

Entschließung des Bundesrates - Streichung der Importförderklausel für Arzneimittel im Fünften Buch Sozialgesetzbuch

Der Bundesrat stellt fest:

Bevor im Jahr 2011 das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in Kraft trat, war die Importförderklausel das einzige Instrument zur Preisregulierung patentgeschützter Arzneimittel. Mit Einführung des Verfahrens der Nutzenbewertung und Preisbildung von neuen Arzneimitteln hat sie allerdings deutlich an Bedeutung verloren und stellt eine nicht mehr erforderliche bürokratische Doppelregulierung mit vergleichsweise nur noch geringem Einsparpotenzial dar.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung vor diesem Hintergrund auf, zeitnah einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem die Importförderklausel im Fünften Buch Sozialgesetzbuch gestrichen wird.

Begründung:

§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V verpflichtet Apotheken, unter den dort und in § 129 Absatz 1 Satz 8 SGB V genannten Voraussetzungen sowie nach Maßgabe des nach § 129 Absatz 2 SGB V geschlossenen Rahmenvertrages vom 30. September 2016 preisgünstige importierte Arzneimittel abzugeben (sogenannte Importförderklausel). Nach § 5 Absatz 3 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V ist dazu eine Importquote von 5 Prozent vereinbart, die zur Erschließung einer (weiteren) Wirtschaftlichkeitsreserve von 10 Prozent des mit der Importquote festgelegten Umsatzes zugunsten der Krankenkassen führen soll.

Nach Berechnungen des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts liegen die im Jahr 2017 erzielten Einsparungen durch Importarzneimittel bei lediglich 120 Millionen Euro. Dem gegenüber stehen für den gleichen Zeitraum Einsparungen von rund vier Milliarden Euro durch Rabattvereinbarungen.

Auch im Interesse des vorbeugenden Patientenschutzes ist die Streichung dieser gesetzlichen Verpflichtung für Apotheken, bis zur Quotenerfüllung vorrangig importierte Arzneimittel abzugeben, geboten.

Parallelhandel existiert aufgrund innereuropäischer Preisgefälle und ist untrennbar verbunden mit komplexen Vertriebswegen sowie Neu- und Umverpackungsvorgängen. Beteiligt an diesem Modell sind regelhaft unterschiedlichste Händler, Umverpacker und Importeure in verschiedenen Staaten. Dadurch sind Ursprung und Handelsweg parallel vertriebener Arzneimittel in bestimmten Fallkonstellationen kaum noch nachvollziehbar. Gleichzeitig erschwert dieses Geschäftsmodell in Verdachtsfällen sowohl den Arzneimittelüberwachungs- als auch den Strafverfolgungsbehörden die Einschätzung der Gefahrenlage und behindert ein schnelles und angemessenes Eingreifen. Aufarbeitung und Aufklärung von Fälschungsfällen, bei denen viele Handelsstufen und Staaten involviert sind, gestalten sich extrem schwierig.

Erinnert werden muss in diesem Zusammenhang an die Fälschungsfälle der Jahre 2013 und 2014. Damals wurden 2 300 Lieferungen gefälschter Arzneimittel aus dem Ursprungsland Italien identifiziert, die insbesondere in Deutschland und auch in untergeordnetem Maße in den Niederlanden und in Schweden über den Parallelhandel in den Verkehr gelangten. Die Aufarbeitung dieses Falls nahm mehr als zwei Jahre in Anspruch. Auch aktuell befinden sich Fälle in der Aufarbeitung, in denen bislang zumindest der Verdacht im Raum steht, dass gefälschte Arzneimittel unter anderem über Griechenland in Deutschland in Verkehr gebracht wurden.

Der dem Parallelhandel inhärente Mangel an Transparenz scheint mithin gesetzwidrigem Agieren Vorschub zu leisten.

Der europäische Binnenmarkt basiert auf dem Abbau von Handelshemmnissen und befördert somit auch den freien Warenverkehr von Arzneimitteln. Insoweit wird das Geschäftsmodell des Parallelhandels auch ohne staatliche Förderung weiter Bestand haben. Gleichzeitig bleibt der Wettbewerb durch Importarzneimittel erhalten. Die bislang in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V normierte Privilegierung des Parallelhandels sollte jedoch aus vorgenannten Gründen entfallen.