Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9780**
19. Wahlperiode 29.04.2019

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/9335 –

Importförderklausel

Vorbemerkung der Fragesteller

Die sog. Importförderklausel bezeichnete die in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) verankerte Regelung, die Apotheken zur Abgabe von „preisgünstigen importierten Arzneimitteln" verpflichtet, deren für den Versicherten maßgeblicher Apothekenabgabepreis – unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V – 15 Prozent oder mindestens fünfzehn Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels. Eine Abgabepflicht für Importarzneimittel wurde erstmals durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen (GRG) vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I, 2477 ff.) eingeführt, dann zunächst durch das Siebte Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (7. SGB V-ÄndG) (BGBl. I 1996, 1558 ff.) aufgehoben, um die einseitige Förderung importierter Arzneimittel zu unterbinden (Bundestagsdrucksache 13/4407, S. 5) und durch das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-GRG) vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I, 2626) wieder eingeführt. Die derzeitige Regelung geht im Wesentlichen auf das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14. November 2003 (BGBl. I, S. 2190 ff.) zurück.

Im Zuge der in den Medien als „Lunapharm-Affäre" bekannt gewordenen Vorkommnisse, um den in Mahlow (Brandenburg) ansässigen Pharmahändler Lunapharm, der jahrelang mutmaßlich in Griechenland und anderen europäischen Ländern gestohlene Krebsarzneimittel in Verkehr gebracht haben soll (so unter anderen die Deutsche Apotheker Zeitung – DAZ, abrufbar unter: www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/themen/wirtschaft/deutsch-griechischer-arzneimittelskandal), wurde am 20. Juli 2018 eine Taskforce zur Analyse und Bewertung dieses Vorgangs eingesetzt, die personell unter anderem mit Dr. Ulrich Hagemann, Abteilungsleiter Pharmakovigilanz a. D. im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sowie Prof. Dr. Martin Schulz, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) besetzt war. Die Taskforce legte einen Bericht mit dem Titel „Beurteilung von Organisationsstrukturen, Arbeitsabläufen und Ressourcen der Arzneimittelüberwachung im Land Brandenburg sowie

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 25. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

juris Lex QS
03072024 ()

Bewertung der Arzneimittelrisiken und der EU- und bundesrechtlichen Rahmenbedingungen“ vor (Bericht der Taskforce abrufbar unter: https://masgf.brandenburg.de/media_fast/4055/Bericht_Task_Force_Lunapharm_Schlussfassung_Sep2018.pdf). Der Bericht kommt unter anderem zu dem Schluss, dass sich in den vergangenen Jahren immer wieder gezeigt habe, dass Importe zunehmend als Zugangsweg für qualitativ minderwertige, gestohlene oder gefälschte Arzneimittel genutzt werden. Die Erfüllung der Importquote nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V verursache nicht nur erheblichen bürokratischen Aufwand, sondern gefährde vor allem die Patientensicherheit (Taskforce-Bericht, S. 52). Die Taskforce befürwortet daher die Streichung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

Das Bundeskabinett hat am 30. Januar 2019 den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beschlossen, der in Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a eine Neufassung der Regelung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V enthält. Der Entwurf liegt derzeit dem Bundesrat zu Beratung vor (Bundesratsdrucksache 53/19) und soll im März 2019 dem Deutschen Bundestag zugeleitet werden. Mit dem Gesetz sollen aufgrund von Vollzugserfahrungen im Bereich des Arzneimittelrechts und Vorkommnissen mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen werden.

Wie die DAZ am 27. Februar 2019 berichtet hat, wurde im Januar 2019 zunächst ein Entwurf des GSAV bekannt, demzufolge die Importförderklausel komplett entfallen wäre. Wenige Stunden später sei ein neuer Entwurf zum GSAV durchgesickert, der eine Neufassung aber keine Streichung der umstrittenen Quote beinhaltet. Dies sei maßgeblich auf den „Einfluss des Saarlandes“ zurückzuführen (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/02/27/brandenburg-laesst-nicht-locker-die-importquote-muss-weg/chapter:2).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Hinsichtlich der Abgabe von Importarzneimitteln in Deutschland gilt § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Der Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, der am 30. Januar 2019 vom Bundeskabinett beschlossen wurde, sieht hierzu Änderungen vor. Diese Änderungen korrespondieren mit dem zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband vereinbarten Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V, der zum 1. Juli 2019 in Kraft treten soll.

Ziel der gesetzlichen Importregelung ist, dass preisgünstige Arzneimittel mit Einsparmöglichkeiten für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zur Verfügung stehen. Die Regelungen sollen zudem Druck auf die Hersteller der Bezugsarzneimittel hinsichtlich ihrer Preissetzung auslösen.

juris Lex QS
03072024 ()

1. Welche Einsparungen in der gesetzlichen Krankenversicherung waren nach Kenntnis der Bundesregierung mit der Regelung in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V jeweils in den letzten fünf Jahren verbunden?

   Welche Einsparungen sind im Vergleich hierzu mit den Regelungen zu Arzneimittelrabattverträgen verbunden (bitte aufgeschlüsselt für die einzelnen Jahre gegenüberstellen)?

Die Einsparungen in der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln werden in der amtlichen Statistik nicht erfasst. Die Einsparungen aus Arzneimittelrabattverträgen betragen:

Jahr 2014: 3,2 Mrd. Euro

Jahr 2015: 3,7 Mrd. Euro

Jahr 2016: 3,9 Mrd. Euro

Jahr 2017: 4,0 Mrd. Euro

Jahr 2018: 4,4 Mrd. Euro (vorläufiger Wert).

Quelle: KJ1 und KJ45

2. Welcher bürokratische Aufwand entsteht nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich in einer durchschnittlichen Apotheke mit Blick auf die Umsetzung der Regelung in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit den entsprechenden Rahmenverträgen?

Der Bundesregierung liegen dazu keine statistischen Daten vor.

3. Schließt sich die Bundesregierung dem Bericht der Taskforce „Lunapharm“ an, wonach die Regelung in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V mit einer Gefährdung der Patientensicherheit verbunden ist?

   Wenn nein, warum nicht, und auf welcher Grundlage kommt die Bundesregierung zu ihrer Schlussfolgerung?

Die Regelungen über den Verkehr mit Arzneimitteln sind in Europa weitestgehend harmonisiert. Daher gelten in allen EU-Mitgliedstaaten grundsätzlich die gleichen Anforderungen an die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, die ein hohes Maß an Patientensicherheit gewährleisten. Aus einem anderen EU-Mitgliedstaat importierte Arzneimittel bedürfen als Voraussetzung für das Inverkehrbringen in Deutschland einer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde; die Parallelhändler müssen darüber hinaus die für ihre Tätigkeiten notwendige Herstellungserlaubnis oder Großhandelserlaubnis besitzen; sie unterliegen wie alle anderen pharmazeutischen Unternehmer der Überwachung durch die zuständige Behörde.

Im Rahmen der Lieferantenqualifizierung hat der Empfänger von Arzneimitteln den Zulieferer nach Maßgabe der Leitlinien zur Guten Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln der Europäischen Kommission (GDP-Leitlinien), die auf Artikel 84 und 85b Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG beruhen und die über § 1a der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) Eingang in das nationale Recht finden, zu überprüfen.

juris Lex QS
03072024 ()

4. Sind die Darstellungen im Bericht der DAZ vom 27. Februar 2019 nach Kenntnis der Bundesregierung im Wesentlichen zutreffend?

   Ist es nach Kenntnis der Bundesregierung insbesondere zutreffend, dass das Bundesministerium für Gesundheit zunächst die Aufhebung der Regelung in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V beabsichtigte?

Bis zum Beschluss eines Gesetzentwurfs durch das Bundeskabinett können im Rahmen seiner Erstellung verschiedene Arbeitsfassungen von einzelnen Regelungen erörtert werden. Dies entspricht dem üblichen Vorgehen. Grundlage für die parlamentarischen Beratungen ist der vom Bundeskabinett beschlossene Gesetzentwurf.

5. Gab es nach Kenntnis der Bundesregierung im laufenden Jahr 2019 Kontakte oder Kontaktversuche mit der Person des Bundesministers für Gesundheit, der Leitungsabteilung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), dem beamteten Staatssekretär oder den Abteilungsleiterinnen und Abteilungsleitern des BMG verbunden mit einer Forderung, Anregung oder Empfehlung, die sich dem Inhalt nach gegen eine Aufhebung bzw. Streichung der Regelung in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bzw. der Importförderklausel richtete?

   Wenn ja, durch wen, wann, auf welchem Weg und zu welchem Anlass?

6. Gab es nach Kenntnis der Bundesregierung im laufenden Jahr 2019 Kontakte oder Kontaktversuche mit der Person des Bundesministers für Wirtschaft und Energie, den beamteten Staatssekretären oder den Abteilungsleiterinnen und Abteilungsleitern des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie verbunden mit einer Forderung, Anregung oder Empfehlung, die sich dem Inhalt nach gegen eine Aufhebung bzw. Streichung der Regelung in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bzw. der Importförderklausel richtete?

   Wenn ja, durch wen, wann, auf welchem Weg und zu welchem Anlass?

Aufgrund des Sachzusammenhanges werden die Fragen 5 und 6 gemeinsam beantwortet.

Auf die Vorbemerkung und die Antwort der Bundesregierung zu Frage 9 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 19/9167 wird verwiesen.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333

juris Lex QS
03072024 ()