

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Christine Aschenberg-Dugnus, Jens Beeck, Nicola Beer, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Dr. Marco Buschmann, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Dr. Christian Jung, Thomas L. Kemmerich, Dr. Marcel Klinge, Pascal Kober, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Hagen Reinhold, Matthias Seestern-Pauly, Judith Skudelny, Bettina Stark-Watzinger, Katja Suding, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich, Sandra Weeser, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Importförderklausel

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 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).

Wir fragen die Bundesregierung:

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)?

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?
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?

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?

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?

Berlin, den 3. April 2019

Christian Lindner und Fraktion

