

## **Antrag**

**der Abgeordneten Martin Sichert, Marc Bernhard, René Bochmann, Thomas Dietz, Kay Gottschalk, Nicole Höchst, Dr. Malte Kaufmann, Mike Moncsek, René Springer und der Fraktion der AfD**

### **Bevorzugung von Importarzneimitteln beenden – Arzneimittelsicherheit verbessern**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Bei aus dem Ausland importierten Arzneimitteln (Importarzneimittel) unterscheidet man: Der „Einzelimport“ von Arzneimitteln, die im Herkunftsland, aber nicht in Deutschland zugelassen sind, für einzelne Patienten ist in § 73 Absatz 3 AMG (Arzneimittelgesetz) geregelt. Darüber hinaus werden auch Arzneimittel importiert, die ursprünglich von Deutschland aus in andere europäische Länder exportiert wurden und von dort zurückimportiert werden („Reimport“) und Arzneimittel, die in einem Drittland für ein anderes europäisches Land produziert wurden und dann von diesem nach Deutschland verbracht werden und hier parallel zum für Deutschland produzierten Produkt auf den Markt gebracht werden („Parallelimport“).

Reimport- und Parallelimportarzneimittel benötigen – falls sie nicht im zentralen EU-Verfahren zugelassen sind – eine eigene, vereinfachte Zulassung in Deutschland, die sich auf die Zulassung des für Deutschland produzierten Produkts (Bezugsarzneimittel) bezieht (§ 21 in Verbindung mit § 73 AMG).

Wirtschaftliche Basis der Importeure sind dabei die Preisunterschiede zwischen den europäischen Ländern auf dem Arzneimittelmarkt. Um diese Preisunterschiede auch für Einsparungen bei der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu nutzen, wurden die Apotheker 2003 mit dem GKV-Modernisierungsgesetz zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln verpflichtet, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels (15/15-Regel).

Mit dem Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) wurde 2011 die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) 2007 eingeführte Verpflichtung des Apothekers zur Berücksichtigung bestehender Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen bei der Abgabe von Arzneimitteln auf Importarzneimittel und das Bezugsarzneimittel erweitert. Der Apotheker muss das Rabatt-Arzneimittel abgeben, wenn es nach Abzug des Rabatts preisgünstiger ist (§ 129 Absatz 1 Nummer 2 SGB V).

Nach § 129 Absatz 2 SGB V regelt ein Rahmenvertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband „das Nähere“. Dort wurde in § 5 Absatz 3 die „Importquote“ vereinbart. Mit ihr wird der prozentuale Umsatzanteil abzugebender importierter Arzneimittel am Fertigarzneimittelumsatz der Apotheke mit der kostenpflichtigen Krankenkasse auf 5 Prozent festgelegt.

Im Jahr 2019 wurde diese Importförderklausel mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) geändert. Seitdem gilt statt der früheren 15/15-Regel ein Import als wirtschaftlich, wenn der Preisabstand mindestens 15 vom Hundert bei einem Abgabepreis bis 100 Euro, mindestens 15 Euro bei einem Abgabepreis zwischen 100 und 300 Euro und mindestens 5 vom Hundert bei einem Abgabepreis über 300 Euro beträgt. Statt einer Quote von 5 Prozent des Gesamtumsatzes muss der Apotheker nun nach dem Rahmenvertrag ein Einsparziel von 2 Prozent durch Importe erreichen.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,
1. einen Gesetzentwurf vorzulegen, durch den die Verpflichtung des Apothekers zur Abgabe eines Importarzneimittels in Fällen, in denen der Arzt es nicht ausdrücklich verordnet hat, aufgehoben wird;
  2. damit sicherzustellen, dass anderslautende Vereinbarungen im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband – wie die „Importquote“ – unwirksam werden.

Berlin, den 3. März 2022

**Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion**

## Begründung

Die als Preisdämpfungsinstrument eingeführte Förderung von Importarzneimitteln hat durch zwischenzeitlich wirksam gewordene andere Einsparinstrumente – insbesondere das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), mit dem die Preise der patentgeschützten Arzneimittel reguliert wurden, und die Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen – ökonomisch nur noch eine sehr geringe Bedeutung. Die durch die Importe erreichten direkten Einsparungen betragen nur 0,5 Prozent der Gesamtausgaben für Arzneimittel.<sup>1</sup>

Die Bevorzugung von Importarzneimitteln ist zur Kostendämpfung ineffizient. Außerdem bringt sie vermeidbare Arzneimittelsicherheitsrisiken mit sich. „Lange, intransparente und grenzüberschreitende Lieferketten machen Fehlerbanden und Arzneimittelfälschern in der EU das Leben relativ einfach. Ihr Geschäft ist gerade in Deutschland dank der gesetzlichen Quotenförderung besonders lukrativ“, stellte Dr. Christopher Hermann, Vorsitzender des Vorstandes der AOK Baden-Württemberg dazu fest.<sup>2</sup>

Die Vorsitzenden der Arzneimittelkommissionen der Apotheker und der Ärzte waren Mitglieder der „Task Force Lunapharm“ des Brandenburger Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie zur „Beurteilung von Organisationsstrukturen, Arbeitsabläufen und Ressourcen der Arzneimittelüberwachung im Land Brandenburg sowie Bewertung der Arzneimittelrisiken und der EU- und bundesrechtlichen Rahmenbedingungen“. Im Abschlussbericht<sup>3</sup> vom 18. September 2018 stellen sie fest: „In den vergangenen Jahren hat sich immer wieder gezeigt, dass Importe zunehmend als Zugangsweg für qualitativ minderwertige, gestohlene oder gefälschte Arzneimittel genutzt werden (Muckenfuß, 2017), (Sträter, 2017). Die Erfüllung der Importquote nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V verursacht nicht nur erheblichen bürokratischen Aufwand, sondern gefährdet vor allem die Patientensicherheit. Chargenrückrufe sind bei Importarzneimitteln keine Einzelfälle. Lange, grenzüberschreitende und intransparente Lieferketten erhöhen das Risiko für das Einschleusen von qualitativ minderwertigen, gestohlenen oder gefälschten Medikamenten erheblich.“

Darüber hinaus lägen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) „viele Fallberichte vor, die aufgrund des veränderten Packungsdesigns oder Arzneimittelnamens zu massiven Irritationen des Patienten führten.“<sup>4</sup>

Der Parallelimport sei ein bevorzugtes Einfallstor für Arzneimittelfälschungen, fördere den Vertrieb minderwertiger Ware, erschüttere das Vertrauen der Patienten und gefährde deren Therapietreue. So lautet das Statement<sup>5</sup> basierend auf einem Expertentreffen im Jahre 2019 in Berlin.

Die „Nutzen-Risiko-Abwägung spricht gegen die deutsche Förderklausel für parallel importierte Arzneimittel“.<sup>6</sup>

---

<sup>1</sup> [www.bifg.de/media/dl/Gesundheitswesen%20aktuell/2020/GWA%202020-Kapitel%20Schmitt.pdf](http://www.bifg.de/media/dl/Gesundheitswesen%20aktuell/2020/GWA%202020-Kapitel%20Schmitt.pdf) - S. 247

<sup>2</sup> [www.presseportal.de/pm/7002/4060397](http://www.presseportal.de/pm/7002/4060397)

<sup>3</sup> <https://docplayer.org/105200314-Ergaenzte-korrigierte-und-redaktionell-ueberarbeitete-schlussfassung-vorgelegt-von-der-task-force-luna-pharm.html>

<sup>4</sup> s. FN 4

<sup>5</sup> [www.puk.uni-frankfurt.de/78466849?](http://www.puk.uni-frankfurt.de/78466849?)

<sup>6</sup> s. FN 5

