

**Stellungnahme des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung
der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AM-VSG)
(BT-Drucksache 18/10208)**

Der Bundesverband PHAGRO begrüßt das auf Seite 1 Satz 1 des Gesetzentwurfes definierte Ziel der Bundesregierung, eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Dafür ist es unerlässlich, den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel durch verlässliche Rahmenbedingungen auf der Grundlage einer ausreichenden und leistungsgerechten Vergütung bei der Erfüllung seines gesetzlichen Bereitstellungsauftrages zu unterstützen.

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 9 lit. c) aa) (§ 130a Absatz 3a) – Verlängerung Preismoratorium

Die Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel bis zum Ende des Jahres 2022 wird vom Bundesverband PHAGRO abgelehnt. Dadurch wird die auf den Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer fußende Berechnung des variablen Großhandelszuschlags auf dem Preisniveau von 2009 dauerhaft festgeschrieben. Dies ist ein nicht hinnehmbarer Eingriff in die unternehmerische Freiheit, an dem auch eine inflationsbezogene Preisanpassung ab 2018 nichts ändert.

Zu Nummer 10 lit. b) und e) (§ 130b Absatz 1b und 3b) – Umsatzschwelle Erstattungsbetrag

Zukünftig soll bei Überschreitung der Ausgaben von 250 Mio. Euro zu Apothekenverkaufspreisen innerhalb des ersten Jahres nach Inverkehrbringen für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff der vereinbarte Erstattungspreis ab dem ersten Tag des nachfolgenden Monats gelten. Die Differenz zwischen dem von den Kassen tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist für diesen Zeitraum auszugleichen.

Richtigerweise wird in der Begründung dazu ausgeführt, dass der Ausgleich durch die pharmazeutischen Unternehmer vorzunehmen ist. Denn eine rückwirkende Abwicklung von Preisen, Preisspannen und Umsatzsteuer über alle Handelsstufen ist tatsächlich, steuerlich und betriebswirtschaftlich ausgeschlossen. Allein eine Rückabwicklung der von Großhandlungen zu viel entrichteten Umsatzsteuer mit den Finanzämtern zöge für Unternehmen und Behörden einen enormen Arbeitsaufwand nach sich. Denn gemäß § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 16 Abs. 1 Umsatzsteuergesetz entfällt die Umsatzsteuer zunächst auf das Entgelt, das bei Rechnungslegung vereinbart wurde. Soll nun aber rückwirkend ein niedrigerer Erstattungsbetrag gelten, so vermindert sich der Umsatzsteueranteil entsprechend und wäre durch die Finanzbehörden auszugleichen. Der PHAGRO fordert daher, dass die in der Begründung genannte Verantwortlichkeit der pharmazeutischen Unternehmer zum direkten Ausgleich auch in den Gesetzestext aufgenommen wird.

Dies führt zu der Frage, warum nicht grundsätzlich die Abwicklung der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem Listenpreis direkt zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und den gesetzlichen Krankenkassen sowie anderen Kostenträgern erfolgt. Auf

diesem Wege könnte eine Vertraulichkeit am besten gewährleistet werden. Auch das Problem der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit Erstattungsrabatt würde durch eine solche Regelung und der damit einhergehenden Verringerung der Preisdifferenz im Vergleich zu anderen Ländern deutlich entschärft.

Mit der Neuregelung des § 78 Abs. 3a AMG i. V. m. § 130b Abs. 1 SGB V und § 2 Abs. 1 Satz 3 AMPPreisV hat der Gesetzgeber bei Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag eine Spannenkürzung zu Lasten des pharmazeutischen Großhandels herbeigeführt, indem die Berechnungsgrundlage der gesetzlichen Spannen für diese Arzneimittel auf den vereinbarten Erstattungsbetrag abgesenkt wurde. Dies führt zu zunehmenden Belastungen zum Nachteil des pharmazeutischen Großhandels.

Soll nun gleichwohl das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung zu regeln, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag zwar nicht öffentlich gelistet, sondern nur solchen Institutionen mitgeteilt werden darf, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen, muss aus der Sicht des pharmazeutischen Großhandels sichergestellt werden, dass der Ausgleich bei Überschreitung der Umsatzschwelle ausschließlich über den pharmazeutischen Unternehmer erfolgt, da eine rückwirkende Abwicklung über die Handelsstufen nicht möglich ist (s. o.).

Im Übrigen benötigt der pharmazeutische Großhandel verlässliche und zeitnahe Preisinformationen, insbesondere auch über Erstattungsbetragsarzneimittel. Wir gehen davon aus, dass deren Übermittlung nach wie vor über die etablierten Meldewege der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) erfolgen wird.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 lit. a) (§ 130a Absatz 8) – Frist zur Umsetzung der Rabattverträge

Die schnelle Umsetzung der Rabattverträge in der Lieferkette funktioniert nur mit Unterstützung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels. Dies verursacht erheblichen Aufwand und Mehrkosten, verbunden mit notwendigen Doppelbevorratungen und dem Risiko des Abverkaufs von denjenigen Rabattarzneimitteln, für die die Rabattverträge auslaufen. Eine finanzielle Entschädigung erhält der Großhandel hierfür nicht, trägt aber das volle Risiko. Allein im Jahre 2015 wurden die Rabattverträge von ca. 27.000 Pharmazentralnummern (PZN) umgestellt. Nach internen Schätzungen belaufen sich die Kosten hierfür auf ca. 57 Millionen Euro im Jahre 2015. Diese sind durch die Großhandelsspanne nicht gedeckt.

Der PHAGRO fordert, dass der pharmazeutische Großhandel über die Vorab-Information nach § 134 Abs. 1 GWB in Kenntnis gesetzt und über die betroffenen PZN unterrichtet wird. Dies ist notwendig, damit sich nicht nur der pharmazeutische Unternehmer, sondern die gesamte Lieferkette und insbesondere der pharmazeutische Großhandel auf neue Rabattvertragsarzneimittel einstellen und diese frühzeitig beschaffen und lagern können.

Zu Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 4 (§ 78) – Preise und Preisspannen und flächendeckende Versorgung

Änderungsvorschlag des PHAGRO zu § 78 Absatz 2 Satz 1 AMG

In § 78 Absatz 2 Satz 1 AMG werden nach dem Wort „tragen“ die Wörter „; zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der *flächendeckenden* Versorgung“ eingefügt.

Begründung des PHAGRO:

Ausweislich der Begründung des Referentenentwurfes soll „mit der Neuregelung klargestellt werden, dass eine Sicherstellung der Versorgung – auch im Hinblick auf regionale Belange – ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher im Sinn der Vorschrift ist“. Ziel des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes soll gemäß Seite 1 Satz 1 des Referentenentwurfes die Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung sein.

Dazu gehört auch, dass eine vom Arzt verordnete Arzneimitteltherapie unverzüglich begonnen werden kann, um den Heilungserfolg nicht zu verzögern oder gar zu gefährden. Eine entsprechend schnelle Arzneimittelversorgung aller Patienten mit allen nachgefragten Arzneimitteln im gesamten Bundesgebiet kann nur wohnortnah geleistet werden, wie es von öffentlichen Apotheken in Zusammenarbeit mit vollversorgenden Großhandlungen verantwortungsvoll praktiziert wird.

Die PHAGRO-Mitglieder handhaben das in der Begründung zur Änderung des § 78 AMG genannte Regionalitätsprinzip zur Erfüllung der flächendeckenden und damit wohnortnahen Versorgung, indem sie sich auf die spezifische Nachfrage im regionalen Liefergebiet ihrer jeweiligen Betriebsstätten einstellen und damit auch den besonderen individuellen Patientenbedürfnissen „vor Ort“ schnell und zuverlässig Rechnung tragen.

Die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln, die der Gesetzgeber mit dem Sicherstellungsauftrag und Belieferungsanspruch des vollversorgenden Großhandels in § 52b AMG beabsichtigt hat, muss als Leistungskriterium bei der Berechnung der Preise und Preisspannen nach der Arzneimittelpreisverordnung ausdrücklich Berücksichtigung finden.

Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 3 (§ 7) – Apothekenzuschläge für Betäubungsmittel

Die vorgesehene Erhöhung der Apothekenzuschläge für die Abgabe von Betäubungsmitteln ist berechtigt und aufwandsbedingt nachvollziehbar. Wir weisen darauf hin, dass der in der Begründung genannte Aufwand, insbesondere der mit der betäubungsmittelrechtlichen Dokumentation verbundene Aufwand, beim pharmazeutischen Großhandel noch erheblicher, d. h. umfangreicher ist als bei den Apotheken. Da die Menge der abgegebenen Betäubungsmittel seit dem Jahr 2010 um 25 Prozent zugenommen hat, müssen die damit verbundenen aufwandsbedingten Kosten auch im Rahmen der Mischkalkulation als Grundlage der Berechnung der Großhandelsspanne gemäß § 2 AMPPreisV entsprechend Berücksichtigung finden.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 12 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die alle öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit allen von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 29. November 2016