

**Stellungnahme des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
BT-Drucksache 19/21732**

Erhalt der Gleichpreisigkeit auf der Großhandelsstufe

Mit dem Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken soll das bisher in § 78 Abs. 1 S. 4 Arzneimittelgesetz (AMG) verankerte Gebot zur Gleichpreisigkeit für EU-Versandapotheken im AMG gestrichen und in das Sozialgesetzbuch (§ 129 Abs. 3 SGB V) und damit den Rahmenvertragspartnern der Arzneimittelversorgung, Apotheken und gesetzlichen Krankenkassen, als Vertragsgegenstand übertragen werden.

Bislang sorgt § 78 Abs. 1 S. 4 AMG dafür, dass auch ausländische Großhandlungen, die an deutsche Apotheken liefern, an die Preise und Preisspannen der Arzneimittelpreisverordnung gebunden sind – genauso wie die pharmazeutischen Großhandlungen aus dem Inland. Die Wettbewerbsbedingungen für in- und ausländische Großhändler sind nach geltender Rechtslage gleich, wären jedoch mit dem Inkrafttreten der vom Gesetzgeber vorgesehenen Regelung in Zukunft unterschiedlich, da Großhändler aus der EU bei der Belieferung von deutschen Apotheken nicht mehr an die Großhandelspreise und Preisspannen gemäß Arzneimittelpreisverordnung gebunden wären. Dadurch würden inländische Großhandlungen gegenüber ausländischen Großhandlungen im Wettbewerb diskriminiert.

Der vom Gesetzgeber vorgesehene Transfer des Gleichpreisigkeitsgebots vom Arzneimittelrecht (§ 78 Abs. 1 S. 4 AMG) in das Sozialgesetzbuch entfaltet für Großhandelslieferungen und den Direktvertrieb aus dem EU-Ausland keinerlei Wirkung. Mit dem Gesetz entfällt das Gleichpreisigkeitsgebot für pharmazeutische Großhändler und direktliefernde pharmazeutische Unternehmer aus dem EU-Ausland, die nach Deutschland liefern. Hersteller und pharmazeutische Großhändler aus dem EU-Ausland wären – zum Nachteil ihrer inländischen Wettbewerber – bei der Belieferung deutscher Apotheken mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht mehr an das Gleichpreisigkeitsgebot gebunden.

Damit besteht die Gefahr, dass bestehende Großhandlungsstrukturen aufgrund günstigerer Preiskonditionen von Großhändlern aus dem europäischen Ausland zunehmend verdrängt und die bewährte nationale Infrastruktur der Arzneimittelversorgung mit verlässlichen und schnellen Bezugs- und Vertriebswegen geschwächt wird.

Um weiterhin gleiches Recht für alle Marktteilnehmer zu gewährleisten, fordert der PHAGRO den Gesetzgeber auf, ausdrücklich klarzustellen, dass auch pharmazeutische Großhändler und direkt liefernde pharmazeutische Unternehmer bei der Belieferung von deutschen Apotheken aus dem EU-Ausland an die Arzneimittelpreisverordnung gebunden bleiben.

Andernfalls würden Sinn und Zweck der auf einer Mischkalkulation basierenden Großhandelsspanne im Arzneimittelpreisrecht massiv in Frage gestellt.

Der PHAGRO schlägt vor, die Klarstellung und Erstreckung der Gleichpreisigkeit auf die Großhandelsebene in der vorgesehenen Neuregelung des Rx-Boni-Verbotes in § 129 Abs. 3 SGB V dergestalt zu verankern, dass Apotheken sich auch beim Bezug von Arzneimitteln und somit hinsichtlich des Apothekeneinkaufspreises zwingend an die Regelungen und die Preise und Preisspannen der Arzneimittelpreisverordnung halten müssen.

Damit kann eine Ungleichbehandlung deutscher Großhändler vermieden und die einheitliche Geltung der Preise und Preisspannen der Arzneimittelpreisverordnung für Großhandelslieferungen an deutsche Apotheken aus dem Inland wie aus dem EU-Ausland rahmenvertraglich über das SGB V sichergestellt werden.

Anpassungsbedarf der Vergütung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels

Die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen haben während der COVID-19-Pandemie unter Beweis gestellt, dass sie mit ihrem bundesweiten Netz an Niederlassungen die flächendeckende und zeitnahe Versorgung der öffentlichen Apotheken und damit der Patienten mit Arzneimitteln sicherstellen können. Pandemiebedingte Lieferengpässe oder gar -ausfälle wurden vermieden. Diese Leistung war mit erheblichen Aufwänden und Kosten verbunden, zusätzlich zu den seit Jahren steigenden gesetzlichen und behördlichen Auflagen und Anforderungen. Außerdem wirken Veränderungen im Arzneimittelsortiment auf der Großhandelsebene margensenkend, so dass der Ertrags- und Kostendruck im Pharmagroßhandel immer größere und in Einzelfällen mittlerweile existentielle Formen annimmt.

Der Bundesrat hatte in seiner Entschließung vom 20. September 2019 (BR-Drs. 324/19) zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) und der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) das nach § 78 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständige Bundesministerium aufgefordert, zu prüfen, ob die Vergütung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels noch ausreichend ist, um dauerhaft eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der deutschen Apotheken gewährleisten zu können.

Der Bundesrat begründete seine Prüfbitte wie folgt:

„Durch die Änderung des Großhandelszuschlags mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in § 2 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung sollten die GKV-Arzneimittelausgaben jährlich um rund 200 Millionen Euro entlastet werden. Die Kosten im pharmazeutischen Großhandel sind seither gestiegen. Davon ist auch in Zukunft auszugehen. Grund dafür sind unter anderem erhöhte Anforderungen an den Betrieb durch die EU-Leitlinien zur guten Vertriebspraxis und die EU-Fälschungsschutzrichtlinie, die stetige Zunahme von handlungsintensiven Arzneimitteln (beispielsweise Kühlartikel oder Betäubungsmittel), hochpreisigen Arzneimitteln sowie der Anzahl der Rabattverträge.“

Während die Vergütung der Apotheken mit den Gesetzes- und Verordnungsänderungen zur Sicherung der Vor-Ort Apotheken erhöht werden soll, werden die Einsparungen durch das AMNOG bei den Großhandlungen nicht kompensiert.

Das nach § 78 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG zuständige Bundesministerium wird daher gebeten zu prüfen, ob die Großhandelsvergütung an die steigenden Kosten anzupassen ist, um den öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag, die bedarfsgerechte flächendeckende Versorgung der Apotheken mit Arzneimitteln, auch weiterhin sicherstellen zu können.“

Der PHAGRO begrüßt die Prüfeempfehlung des Bundesrates an die Bundesregierung ausdrücklich und mahnt, im Gesetzgebungsverfahren zum Vor-Ort-Apothekenstärkungsgesetz dringend zu überprüfen, ob die Vergütung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels noch ausreichend ist, um dauerhaft die bedarfsgerechte, flächendeckende und kontinuierliche Belieferung der deutschen Apotheken mit allen benötigten Arzneimitteln, insbesondere auch in Krisenzeiten und bei steigenden und besonderen Anforderungen an den Großhandel, zu gewährleisten.

Begründung:

Seit 2012 trägt der pharmazeutische Großhandel mit seiner im AMNOG gesenkten Spanne jährlich mit rund 200 Millionen Euro zur Entlastung der GKV-Arzneimittelausgaben bei. Seitdem sind die gesetzlichen Anforderungen an die pharmazeutischen Großhändler jedoch erheblich gestiegen – und damit die Kosten. Die gesetzliche Großhandelsvergütung ist unterdessen seit 2012 unverändert geblieben.

Neue gesetzliche Vorgaben durch die EU-Fälschungsschutzrichtlinie und die GDP-Leitlinien machten in den letzten Jahren Investitionen von knapp 80 Millionen Euro bei zusätzlichen jährlichen Betriebskosten von ca. 30 Millionen Euro notwendig. Zusätzliche Anforderungen ergeben sich auch aus der BSI-KRITIS-Verordnung. Hinzu kommen weitere Belastungen. Allein die Umsetzung der 30.400 Rabattverträge, mit denen die Gesetzliche Krankenversicherung im Jahr 2019 4,9 Milliarden Euro einsparen konnte, führt beim pharmazeutischen Großhandel zu jährlichen Betriebskosten von ca. 45 Millionen Euro.

Zusätzlich machen sich insbesondere zwei Strukturveränderungen im Arzneimittelmarkt bemerkbar, die für steigende Kosten und sinkende Spannen sorgen.

Zum einen ist bei einem insgesamt stagnierenden Absatz verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Anteil aufwands- und damit kostenintensiver Arzneimittel überproportional stark gestiegen. Dazu gehören vor allem Betäubungsmittel (BtM) und kühl- bzw. kühlkettenpflichtige Produkte, deren Menge von 2010 bis 2019 um 36,5 Prozent bzw. 25 Prozent zugenommen hat. Nach Berechnungen des 2HM-Instituts fallen für BtM-Artikel und kühl- bzw. kühlkettenpflichtige Produkte im Vergleich zu anderen Arzneimitteln vier bis sechs Mal höhere Handlingskosten an. Die überproportionale Zunahme dieser kostenintensiven Arzneimittelgruppen bei Stagnation der weniger kostenintensiven Arzneimittel hat zur Folge, dass die auf den Daten von 2010 berechnete und in der Großhandelsvergütung gemäß AMPPreisV abgebildete Mischkalkulation erheblich gestört und eine Kostendeckung, wie vom Gesetzgeber beabsichtigt, längst nicht mehr sichergestellt ist.

Zum anderen hat sich die Menge hochpreisiger Arzneimittel mit einem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) von mehr als 1.200 Euro, bei denen die seit dem AMNOG halbierte Kappungsgrenze von 37,80 Euro greift, seit dem Jahr 2010 mehr als verdoppelt. Währenddessen stagnierte der Absatz von Arzneimitteln mit einem ApU von weniger als 1.200 Euro. Die sogenannten Hochpreiser machen weniger als ein halbes Prozent der an Apotheken ausgelieferten verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus, haben aber mittlerweile einen Umsatzanteil von 34 Prozent. Für den pharmazeutischen Großhandel ist die Zunahme hochpreisiger Arzneimittel in Verbindung mit der heutigen Kappungsgrenze von 37,80 Euro fatal. Denn immer mehr teure Arzneimittel binden immer mehr Kapital mit einem entsprechend erhöhtem Absatzrisiko bei immer niedrigeren Margen. Die Kosten der Kapitalbindung beim Großhandel (für Lagerung und Zahlungsfristen) liegen bereits bei einem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers in Höhe von ca. 6.500 Euro über

der gesetzlichen Spanne (38,50 Euro) nach AMPPreisV. Handlingskosten, Kosten für das Lagerisiko und eine Gewinnmarge zum Erhalt der unternehmerischen Handlungsfreiheit sind dabei nicht berücksichtigt.

Entsprechend ist seit dem Inkrafttreten des AMNOG die Großhandelsspanne gemäß AMPPreisV von 5 Prozent auf nur noch 4,23 Prozent im Jahr 2019 gesunken. Dieser Trend hält ungebrochen an. Die Großhandelsspanne erreichte im Mai 2020 einen neuen Tiefstwert von 3,95 Prozent. Der ungebrochene Trend zu immer teureren Arzneimitteln führt also auch hier dazu, dass die Mischkalkulation aus hoch- und niedrigpreisigen bzw. margenschwachen und margenstarken Arzneimitteln nicht mehr aufgeht.

Der AMNOG-Gesetzgeber hatte mit der Umstellung der Großhandelsvergütung die kalkulatorischen Grundlagen für eine flächendeckende Versorgung unabhängig vom Preis eines Arzneimittels geschaffen. Seitdem hat sich der Arzneimittelmarkt jedoch sehr stark verändert. Dies betrifft sowohl die Preis- und Kostenstruktur von Arzneimitteln als auch die deutlichen Kostensteigerungen zu Lasten des pharmazeutischen Großhandels in Folge stetig wachsender regulatorischer Anforderungen an den Großhandel mit Arzneimitteln.

Der Großhandel steht vor neuen und wachsenden Anforderungen an die Arzneimittelversorgung, nicht zuletzt aufgrund besonderer oder krisenbedingter Versorgungsbedarfe. Flexibles und bedarfsgerechtes Handeln erfordert logistische Exzellenz und Innovationskraft der Unternehmen im Arzneimittelgroßhandel, für die ihnen die derzeitige Spannenreglung der Arzneimittelpreisverordnung nicht mehr die erforderlichen wirtschaftlichen Spielräume bietet.

Dies erfordert nunmehr dringend eine Erhöhung der Großhandelsvergütung in Anerkennung der Handlungsbereitschaft, Leistungsfähigkeit und der äußerst flexiblen bedarfsorientierten Versorgungslösungen.

Wer eine funktionierende Infrastruktur für eine flächendeckende, sichere und qualitativ hochwertige patientenorientierte Arzneimittelversorgung fordert, muss dem inzwischen teilweise existentiellen Ertrags- und Kostendruck im vollversorgenden Pharmagroßhandel durch die Schaffung ausreichender wirtschaftlicher Rahmenbedingungen begegnen.

Einhaltung der Temperaturbedingungen während des Transports von Arzneimitteln durch Versandapotheken

Die auf der Grundlage der Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) mit Wirkung vom 22. Oktober 2019 beschlossene Neuregelung des § 17 Abs. 2 a) S. 1 ApBetrO, wonach auch Versandapotheken die für das Arzneimittel geltenden Temperaturbedingungen während des Transports bis zur Abgabe an den Endverbraucher einhalten müssen und dies bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen (-messungen) valide nachgewiesen werden muss, war ein erster Schritt in die richtige Richtung. Er reicht aber bei weitem nicht aus, wenn die Versorgung der Patientinnen und Patienten auch über den Versandhandel dem qualitativen Standard der öffentlichen Apotheke entsprechen soll. Hierzu müssten die Transportbedingungen bei Arzneimittellieferungen durch Versandapotheken und Paketdienstleister den etablierten und qualitativ hohen Anforderungen an Arzneimittellieferungen entsprechen, so wie sie für pharmazeutische Großhändler gelten.

Beim Versandhandel besteht ein höheres Risiko für qualitätseinschränkende Temperaturabweichungen und damit für die Stabilität und Qualität der Arzneimittel, weil die Transport-

dauer im Versandhandel mit in der Regel mehreren Tagen erheblich länger ist, als die vom pharmazeutischen Großhandel durchgeführten Arzneimitteltransporte an Vor-Ort-Apotheken („letzte Meile“).

Außerdem erfolgt der Transport beim Versandhandel durch von diesem beauftragte Paketdienste, die weder für die Arzneimittelauslieferung qualifiziert sind, noch die für den Arzneimitteltransport gemäß GDP-Leitlinien notwendigen Verfahrensanweisungen befolgen. Insbesondere ergeben sich hierbei Probleme im Falle der Zustellung bei Abwesenheit und Risiken durch Verlust / Diebstahl und Beschädigung der Sendungen.

Der PHAGRO weist daher ausdrücklich darauf hin, dass die beschlossene Neuregelung des § 17 Abs. 2 a) ApBetrO nach wie vor unzureichend ist.

Der Erhalt der Qualität des Arzneimittels über alle Vertriebsstufen hinweg bis zum Patienten muss sowohl durch pharmazeutische Großhandlungen, aber auch durch Versandapotheken und Paketdienstleister nach den Regeln der Good Distribution Practice (GDP) sichergestellt werden. Es ist nicht nachvollziehbar, warum gleichgelagerte Sachverhalte und Schutzziele unterschiedlichen rechtlichen und behördlichen Anforderungen unterliegen.

Zur Abgrenzung des Transports von der Lagerung empfiehlt der PHAGRO, den bisher nicht apothekenrechtlich definierten Begriff „Transport“ an den im Anhang / Glossar der GDP-Leitlinien definierten Begriff dahingehend auch apothekenrechtlich anzugleichen, indem klargestellt wird, dass Transport das Verbringen von Arzneimitteln von einem Ort an einen anderen ist, ohne dass diese unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden.

Es existieren keine Sachgründe, die Transportanforderungen von pharmazeutischen Großhandlungen von denen der Versandapotheken zu unterscheiden, zumal die jeweiligen spezifischen qualitätssichernden Maßnahmen risikobasiert beurteilt werden müssen.

Demgemäß muss es auch für Versandapotheken und deren Paketdienstleister, unabhängig von der Transportweise, zwingend vorgeschrieben sein, dass die Arzneimittel während des Versandes, insbesondere während des Transports, keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten. Der Planung des Transports sollte ein risikobasierter Ansatz zugrunde liegen (vgl. Kap. 9.1 Abs. 2 GDP-Leitlinien). Die erforderlichen Lagerbedingungen für Arzneimittel sollten während des Transportweges innerhalb der vom Hersteller oder der auf der äußeren Umhüllung angegebenen Grenzen gehalten werden (vgl. Kap. 9.2 Abs. 1 GDP-Leitlinien).

Die Maßstäbe der Überwachung der Einhaltung der Temperaturbedingungen während des Transports müssen für alle zuständigen Aufsichtsbehörden gleichermaßen gelten, d. h. auch europäische Versandapotheken, die Apotheken in der Bundesrepublik Deutschland beliefern, müssen unter den für deutsche (Versand-)Apotheken geltenden Auflagen beaufsichtigt werden.

Der PHAGRO fordert, die Anforderungen der GDP-Leitlinien und der Apothekenbetriebsordnung an die Einhaltung der Temperaturbedingungen während des Transports kongruent und gleichlautend auszugestalten und anhand gleicher Maßstäbe zu kontrollieren.