

Stellungnahme

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften
(15. AMG-Novelle)**

Stand: 27. April 2009

Zusammenfassung

Das jetzige Niveau der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung ist

- flächendeckend, schnell, sicher und kosteneffektiv,
- öffnet kranken Menschen den Zugang zu allen zugelassenen Arzneimitteln einschließlich preisgünstigen Rabattvertragsarzneimitteln und Generika sowie künftigen Innovationen,
- bietet die notwendigen Voraussetzungen für Preis- und Qualitätswettbewerb.

Denn vollversorgende (vollsortierte) Großhandlungen gewährleisten den Marktzutritt für alle Arzneimittel von allen Herstellern unabhängig ihrer jeweiligen wirtschaftlichen Bedeutung.

Gefahr für das bewährte System droht durch

- gesetzlich bedingte Ungleichgewichtungen im Wettbewerb zwischen
- Großhändlern und direkt liefernden pharmazeutischen Unternehmen (§ 7 HWG), Zugriff von Herstellern auf Apotheken-/ , Patientendaten mittels (ausschließlichem) Direktgeschäft,
- Verwerfung der Mischkalkulation des Großhandels durch
- dramatisch ansteigende hohe Packungszahlen im niedrigpreisigen Bereich (Verlust),
- fehlende Rendite durch stark ansteigendes Direktgeschäft im hochpreisigen Bereich,
- Ausscheiden aus dem Markt mittelständischer (Generika-) Hersteller wegen
- zu einseitigem Kostendruck und ungleichen Wettbewerbsbedingungen,
- steigende Kosten für GKV und Patienten.

Dringend notwendige Stärkung der herstellernerutralen Vollversorgung durch

- Umsetzung der Public Service Obligation mit Belieferungsanspruch,
- funktionsgerechte Mischkalkulation für den vollversorgenden Großhandel mittels Umwandlung der bestehenden Großhandelsspanne entsprechend der Struktur der Apothekenvergütung mit weitgehender Preisunabhängigkeit

Damit wird auch zukünftig gewährleistet

- die umfassende Therapiefreiheit der Ärzte,
- die Erfüllung des gesetzlichen Versorgungsauftrags durch Apotheken,
- die schnelle, flächendeckende Verfügbarkeit aller benötigten Arzneimittel für Patienten,
- eine kostengünstige Arzneimittelversorgung frei von spekulativen Kostensteigerungen in der Handelskette,
- die Gleichpreisigkeit der Arzneimittel für jede soziale Schicht.

15. AMG Novelle Stellungnahme Bundesverband PHAGRO

Der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels . PHAGRO e.V. . vertritt alle 14 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen. Er tritt insbesondere ein für die Weiterentwicklung des am Prinzip der Vollversorgung und der Apothekenpflicht ausgerichteten und bewährten Distributionssystems zur Gewährleistung und Sicherstellung einer kontinuierlichen, sicheren und bedarfsgerechten Arzneimittelversorgung der Bevölkerung mit allen notwendigen Arzneimitteln. Der PHAGRO ist überdies aktives Mitglied im europäischen Verband pharmazeutischer Großhändler, GIRP, und befindet sich damit auch im Einklang internationaler Entwicklungen.

Ohne den vollversorgenden herstellernerutralen pharmazeutischen Großhandel als wichtigstes Bindeglied zwischen pharmazeutischer Industrie und Apotheke gibt es keine leistungsfähige flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland. Dies haben ebenfalls zwei unabhängige Studien der Unternehmensberatung DELOITTE und des Instituts für Handelsforschung in Köln (IfH) ergeben.

Gesetzliche (Spar-) Maßnahmen funktionieren nur solange, wie der Marktzugang sämtlicher Hersteller und für alle Arzneimittel unabhängig von ihrer wirtschaftlichen Bedeutung durch den neutralen Großhandel garantiert wird. Das Recht kranker Menschen auf uneingeschränkten Zugang zu Arzneimitteln über die öffentlichen Apotheken, die Therapiefreiheit der Ärzte und der vom Gesetzgeber gewollte Preis- und Qualitäts- Wettbewerb stehen und fallen mit dem Prinzip der herstellernerutralen Vollversorgung.

PHAGRO begrüßt daher ausdrücklich, dass mit der 15. AMG-Novelle auch die Richtlinie 2001/83/EG vom 06. November 2001 zur public service obligation für pharmazeutische Unternehmer und den pharmazeutischen Großhandel im nationalen Recht umgesetzt werden soll. Zusammen mit der ebenfalls vorgesehenen Sicherstellung einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels durch pharmazeutische Unternehmer erfolgt dessen dringend notwendige Stärkung als selbständige und unabhängige Handelsstufe.

Neben dieser Ausdehnung des öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrages auf den vollversorgenden Großhandel hält der PHAGRO die unverzügliche Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung an die veränderten Gegebenheiten des Arzneimittelmarktes und die vom vollversorgenden Großhandel im öffentlichen Interesse wahrzunehmenden Aufgaben für unerlässlich.

Darüber hinaus befürwortet der PHAGRO ausdrücklich die vorgesehenen Änderungen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen.

Deshalb sind die **Forderungen** des Bundesverbandes des pharmazeutischen Großhandels - PHAGRO . e. V.:

1. Die Einbeziehung des pharmazeutischen Großhandels in den öffentlichen Versorgungsauftrag einschließlich eines grundsätzlichen Anspruchs des vollversorgenden Großhandels auf bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung durch die pharmazeutischen Unternehmer muss im Rahmen der Umsetzung des Artikels 81 der EU-Richtlinie 2001/83/EG in deutsches Recht wie im Gesetzesentwurf der Bundesregierung vorgesehen erfolgen.

2. Die Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung gemäß PHAGRO-Vorschlag (Preisspannen des Großhandels analog der Apothekenvergütung mit weitgehender Preisunabhängigkeit) muss unverzüglich, spätestens aber bis zum 01.01.2010, umgesetzt werden.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Artikel 1 Ziffer 47. - § 52 b AMG neu

Der PHAGRO begrüßt ausdrücklich die Einbeziehung von pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen in den öffentlichen Versorgungsauftrag mittels Umsetzung des Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EU in deutsches Recht. Damit ist die gesamte Lieferkette, wie in der europäischen Gesetzgebung vorgesehen, zur angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln zur Deckung des Bedarfs von Patienten im Geltungsbereich des AMG verpflichtet. Dabei ist die anspruchsbegründende Sicherstellung der bedarfsgerechten kontinuierlichen Belieferung des Großhandels unerlässlich, da er logischerweise nur so seiner vom (europäischen) Gesetzgeber geforderten Verantwortung, gemeinsam mit den Herstellern nachkommen kann.

a. § 52 b Abs. 1 AMG neu – Sicherstellungsauftrag

Apotheken haben bereits einen öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag nach dem sie alle zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendigen Arzneimittel verfügbar halten müssen. Diesen Auftrag können sie schon allein wegen der großen Anzahl der Hersteller und der Produktvielfalt nur mit Hilfe des vollversorgenden herstellernerneutralen pharmazeutischen Großhandels erfüllen. Eine Erweiterung des vorhandenen Lageraums in Apotheken, um eine ausreichende Vorratshaltung in der notwendigen Breite und Tiefe zu leisten, wäre sowohl betriebs- als auch volkswirtschaftlich nicht zu verantworten, ganz abgesehen vom personellen und finanziellen Mehraufwand. Mit steigenden Direktlieferungen steigt auch der Verwaltungsaufwand der Apotheken nachweislich derart, dass deren heutiges Vergütungssystem nicht mehr ausreichend sein wird.

Anders als bei Apotheken ist die von den PHAGRO-Mitgliedsfirmen praktizierte Vollversorgung und Lieferbereitschaft bislang lediglich eine freiwillige Selbstver-

pflichtung, die jederzeit durch einfache Satzungsänderung aufgehoben werden kann, bzw. angesichts der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung des Direktgeschäfts aufgeg eben werden muss.

b. § 52 b Abs. 2 AMG neu - Belieferungsanspruch vollversorgender Großhandel

Der vorgesehene Anspruch des vollversorgenden Großhandels auf angemessene und kontinuierliche Belieferung gegenüber pharmazeutischen Unternehmen bedeutet keine Festschreibung des Vertriebsweges, denn die direkte Belieferung von Apotheken durch pharmazeutische Unternehmer wird dadurch nicht ausgeschlossen. Im Gegenteil, heute schließen pharmazeutische Unternehmer den Großhandel teilweise bewusst aus der Belieferung aus, so dass er seine Aufgabe als Vollversorger nicht mehr erfüllen kann. Umfragen unter Apothekern haben ergeben, dass dies zu Mehrbelastungen führt und für die schnelle und umfassende Versorgung von Patienten eher als Nachteil gesehen wird. Heute wird der Markt durch monopolistische Strukturen bedroht, die public service obligation würde dieses Ungleichgewicht regulieren.

Es handelt es sich also vielmehr um eine notwendige Stärkung des Prinzips der Vollversorgung, durch das die umfassende Therapiefreiheit der Ärzte, die Erfüllung des gesetzlichen Versorgungsauftrages der Apotheken und die sofortige Verfügbarkeit über alle Arzneimittel für Patienten erst ermöglicht werden. Nur bei freiem Marktzugang aller Hersteller mit ihrem vollständigen Sortiment, unabhängig von deren jeweiliger wirtschaftlicher Bedeutung und Größe, ist auf der Ebene der pharmazeutischen Unternehmen ein Preis- und Qualitätswettbewerb auch zukünftig gewährleistet.

Besonders deutlich wird dies durch die im Bereich der Generika und Rabattverträgen realisierten Einsparvolumina, die ohne die garantierte Verfügbarkeit der betreffenden Arzneimittel durch den vollversorgenden herstellernerneutralen pharmazeutischen Großhandel am Markt nicht möglich (gewesen) wären. Wettbewerb (soweit er im staatlich geregelten System der Arzneimittelversorgung möglich ist) wird durch die Sicherstellung der bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung der vollversorgenden Großhandlungen daher nicht eingeschränkt sondern im Gegenteil erst möglich.

Laut Pro Generika betragen die Einsparungen durch die Verordnung von Nachahmerpräparaten im Jahr 2008 etwa 11 Mrd. " und in den ersten beiden Monaten dieses Jahres bereits 1,8 Mrd. ". Der überwiegende Teil der Generika und Rabattarzneimittel deckt aber seine Distributionskosten noch nicht einmal annähernd. So liegen knapp 24 % der vom vollversorgenden Großhandel abgegebenen RX-Packungen bei einem Herstellerabgabepreis von 0,01 bis zu 3,00 " und machen damit lediglich 1,8% des Großhandelsumsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus.

Darüber hinaus bedeutet Arzneimittelversorgung nicht allein den logistischen Transport von Arzneimitteln. Die kontinuierliche Lieferfähigkeit und Lieferbereitschaft erfordern vielmehr hohe finanzielle Aufwendungen bei der produktgerechten Vorratshaltung des vollen nachfrageorientierten Sortiments einschließlich Rabattarzneimitteln, Generika, Langsamdrehern, Produkten mit besonderem

Handlingsaufwand (Betäubungsmittel, Kühlkette), und der Erbringung weiterer erlösschmälernder Leistungen wie 24 Stunden Service, Notdienst und die Aufrechterhaltung der Arzneimitteldistribution auch in Krisenzeiten (Pandemie).

Dahingegen beschränken sich Teilsortimenter (Rosinenpicker) nur auf die für sie ertragsreichsten Arzneimittel (z.B. entfallen 80 % des Umsatzes der PHAGRO-Mitglieder auf nur etwa 5 % der von ihnen vertriebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel) und übernehmen damit keinerlei Verantwortung für die umfassende flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Dieses Argument trifft im Übrigen auch auf die von einigen pharmazeutischen Unternehmen angestrebte (ausschließliche) Direktbelieferung von Apotheken durch Logistikdienstleister zu .

Deshalb ist es bedauerlich, dass durch die Einfügung in der Begründung zu Abs. 2 Satz 6:

*ö Pharmazeutische Unternehmer sind grundsätzlich frei, in welcher Form **und welchen vollversorgenden Großhandlungen gegenüber** sie ihrer Pflicht zur Belieferung nachkommenö*

der Eindruck erweckt wird, pharmazeutische Unternehmer könnten ihrem Sicherstellungsauftrag auch dann genügen, wenn sie nicht alle vollversorgenden Großhandlungen sondern nur eine oder einige von ihnen ausgewählte beliefern. Zur Klarstellung schlagen wir daher vor, die Worte: **sund welchen vollversorgenden Großhandlungen gegenüber** aus der Begründung wieder herauszunehmen.

Vorschlag

Die Worte: **sund welchen vollversorgenden Großhandlungen gegenüber** werden aus der Begründung wieder herausgenommen.

Für den Fall, dass der Vorschlag zur Streichung nicht übernommen wird, sollte eine Klarstellung mittels nachstehender Alternative erfolgen:

Alternativvorschlag

Satz 7 der Begründung wird wie folgt gefasst:

sDabei ist jedoch die Gewährleistungspflicht im Hinblick auf **alle vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen zu beachten, die ihrem Bereitstellungsauftrag nachkommen können müssen.**%ö

Eine zeitnahe Belieferung der Apotheken sowohl in der Fläche als auch in der Angebotsbreite, aus einem möglichst breiten Sortiment, auch an niedrigpreisigen Arzneimitteln, dauerhaft zu Gunsten der Apotheken und der Patienten, kann nur sichergestellt werden, wenn allen vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen gleichberechtigt ein nicht von Entscheidungen Dritter abhängiger Belieferungsanspruch zusteht. Außerdem können Großhändler, die eventuell nicht beliefert werden, ihrem Sicherstellungsauftrag nicht nachkommen und den korrespondierenden Belieferungsanspruch der Apotheken nicht erfüllen.

Auch aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist die Stärkung des vollversorgenden Großhandels dringend notwendig, denn Erfahrungen zeigen, dass die meisten Arzneimittelfälschungen von außerhalb der klassischen und bewährten Vertriebsstrukturen agierenden Zwischenhändlern in den Markt eingeschleust werden.

c. § 52 b Abs. 3 AMG neu - Belieferungsanspruch Apotheken

Da die Regelung des Absatz 3 mit der des Absatz 2 korrespondiert, müsste klargestellt werden, dass die Begründung zu Absatz 2 entsprechend gilt.

2. Artikel 1 Ziffer 66. b) - § 78 Abs. 1 a AMG neu Æ Anpassung Großhandelsspanne

Auch wenn es nicht ausdrücklich Zweck der Arzneimittelpreisverordnung gewesen ist, dem Großhandel eine herstellerunabhängige Vergütung zu gewähren, ist doch eine dort verankerte eigenständige Großhandelsmarge eine wesentliche Grundlage der Herstellerneutralität der im PHAGRO zusammengesetzten vollversorgenden Großhandelsunternehmen.

Zu begrüßen ist deshalb, dass der Vorschlag des PHAGRO zur Umstellung der Großhandelsvergütung auf einen preisunabhängigen Fixbetrag zuzüglich eines prozentualen „Logistikzuschlags“ dem Grunde nach aufgegriffen wurde.

Gemäß § 78 Abs. 2 Satz 1 AMG müssen die Preise und Preisspannen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, [ö], der Apotheken **und des Großhandels** Rechnung tragen. Dies ist beim herstellerneutralen vollversorgenden Großhandel inzwischen aus unterschiedlichen Gründen nicht mehr der Fall.

Rezeptpflichtige Arzneimittel machen ca. 80 Prozent des Umsatzes im Großhandel aus. Obwohl die Spanne für den Großhandel degressiv ausgelegt ist, und bei Billigprodukten eine Höchstspanne von 15 Prozent zum Tragen kommt, wird durch die vom Institut für Handelsforschung in Köln veröffentlichte Spanne von etwa knapp 6,1 Prozent deutlich, dass allein hochpreisige Artikel die Spanne des Großhandels bestimmen.

Der dramatische Anstieg von Packungszahlen im niedrigpreisigen Bereich (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln liegen 24% der vom vollversorgenden Großhandel abgegebenen RX-Packungszahlen . darunter zahlreiche Rabattarzneimittel . bei einem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers von 0,01 bis 3,00 " und machen lediglich 1,8% des Umsatzes aus) bringt erhebliche Verluste mit sich. Als besonders gravierendes Beispiel für den extremen Ertragsverfall bei niedrigpreisigen Arzneimitteln dient der Abgabepreis bei Glimepirid 1mg, 30 Tabletten, der Firma AAA Pharma von " 0,03. Laut Arzneimittelpreisverordnung stehen dem Großhandel in diesem Fall mit 15 Prozent Marge genau " 0,0045 für seine Leistungen zu! Das bedeutet Lieferung zum Nulltarif, denn rechnerisch wird dieser Betrag auf " 0,00 abgerundet!

Gleichzeitig entziehen die im Direktgeschäft hauptsächlich vertriebenen hochpreisigen Produkte dem Großhandel zur Aufrechterhaltung der Vollversorgung notwendigen Ertrag (80% des Großhandelsumsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln entfallen auf lediglich 5% der Arzneimittel). Wesentlich ist dabei, dass der Großhandel mit der Spanne, die er für die verbleibenden niedrigpreisigen Produkte erhält, diese nicht kostendeckend distribuieren und deshalb die heute bestehende Dienstleistung gar nicht mehr erbringen kann. Die Folge wäre, dass die Anbieter von preisgünstigen Arzneimitteln ihre Preise neu kalkulieren und die Distributionskosten, die bislang über die Mischkalkulation des Großhandels ausgeglichen wurden, voll aufschlagen müssten. Bemühungen der Gesundheitspolitik, preiswerte Arzneimittel zu fördern, würden auf diese Weise konterkariert.

Deshalb hat der PHAGRO eine Anpassung der Großhandelsspanne entsprechend der Struktur der Apothekenvergütung, also überwiegend preisunabhängig, vorgeschlagen. Die durchschnittliche Spanne des Großhandels (laut GMG 6,34%) wurde im Rahmen einer Gesamtbetrachtung (also nicht bezogen auf das einzelne Arzneimittel) aufgeteilt in 3% Höchstzuschlag und 0,93 " nicht rabattierfähigen Fixzuschlag für die preisunabhängigen Kosten.

Dabei dient der rabattfähige Höchstzuschlag von 3% zur Deckung der preisabhängigen Kosten (wie Finanzierung, Bruch, Transportversicherung etc.) und ist zwingend notwendig insbesondere zum Erhalt des (Leistungs-) Wettbewerbs auf der Großhandelsstufe (Investitionen, Realisierung von Rationalisierungsspielräumen), zur Deckung von Handlings-Risiken (Bruch, Schwund), zum Ausgleich regionaler Unterschiede (Flächenstaat, Ballungsgebiete), zur Förderung einer rationellen Bestellweise von Apotheken durch Rabatte/Boni, zur Einräumung von Skonti für frühzeitige Zahlung sowie zur Gewinnerzielung.

Der nicht rabattierfähige Fixzuschlag in Höhe von 0,93 " soll die preisunabhängigen Kosten abdecken z. B. für Personal (gut 50%), Transport, Verwaltung und sonstige Sach- und Kapitalkosten (Abschreibungen, Zinsen, Leasing, Mieten).

Dabei muss allerdings sichergestellt werden, dass auch direkt liefernde pharmazeutische Unternehmer diesen nicht unterschreiten dürfen, damit der Großhandel im Wettbewerb mit diesen um seine Apothekenkunden nicht ungerechtfertigt und zu Lasten des Prinzips der Vollversorgung benachteiligt wird.

Welche Gefahr für die umfassende und flächendeckende Versorgung in einer solchen Benachteiligung des Großhandels liegt, zeigt bereits die gegenwärtige Situation:

Nach der Beschränkung der Barabatte (§ 7 HWG) sind die Wettbewerbsmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer untereinander gegenüber Apotheken auf die Höhe der Großhandelsspanne reduziert, soweit Arzneimittel über den Großhandel beziehbar sind. Um dieses Wettbewerbsinstrument einsetzen zu können, beliefern pharmazeutische Unternehmer in der Folge Apotheken zunehmend direkt neben dem Großhandel. Die Kosten dieser Belieferung kann der pharmazeutische Unternehmer dabei bereits im Rahmen der Preiskalkulation seiner Arzneimittel berücksichtigen, so dass er die Großhandelsspanne in

voller Höhe an die Apotheken weitergeben kann. Dem Großhandel dagegen ist die Weitergabe der Spanne in voller Höhe nicht möglich, weil er aus der Spanne seine Kosten bestreiten, Investitionen auf die Zukunft vornehmen und ein betriebswirtschaftliches Ergebnis erwirtschaften muss.

Die Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen zwischen Großhandel und pharmazeutischem Unternehmer ist elementare Voraussetzung für die Erhaltung des Prinzips der Vollversorgung. Ohne eine ausgewogene Mi schkalkulation würde es dem Großhandel zunehmend schwerer bis unmöglich werden, die Funktion des herstellernerneutralen Vollversorgers im bisherigen Umfang und auf dem gleichen Niveau aufrecht zu erhalten. Bei einer derzeitigen Überprüfung des Großhandelssortiments nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten müssten z. B. niedrigpreisige Generika und Rabattarzneimittel aus dem Sortiment genommen werden. Die Auswirkungen auf die anderen Marktbeteiligten sowie das Versorgungssystem insgesamt liegen auf der Hand.

Das Prinzip der Vollversorgung garantiert somit allen Arzneimitteln und allen Herstellern unabhängig von ihrer jeweiligen wirtschaftlichen Bedeutung und damit insbesondere für Generika und Rabattarzneimittel sowie kleinen und mittelständischen Firmen den Marktzugang und macht damit erst einen Preis- und Qualitätswettbewerb im Arzneimittelbereich möglich.

Die wettbewerbliche Gleichstellung von Großhandel und pharmazeutischem Unternehmer ist somit unabdingbar für die Wettbewerbsfähigkeit des gesamten Systems.

Nach alldem muss der PHAGRO-Vorschlag zur Anpassung der Großhandels-spanne unverzüglich umgesetzt werden.

Die Wahl des Begriffs Logistikzuschlag im Referentenentwurf ist allerdings missverständlich. Es geht nicht um die Vergütung von Logistikern, d.h. abhängigen Transportunternehmen, sondern um die Vergütung des vollversorgenden herstellernerneutralen pharmazeutischen Großhandels, der zukünftig nach wie vor unabhängig von Weisungen anderer seinen unverzichtbaren Anteil an der schnellen, sicheren und flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung im öffentlichen Interesse übernimmt.

Vorschlag

Das Wort Logistikzuschlag in § 78 Abs. 1 a) AMG neu sollte durch das Wort Großhandelszuschlag ersetzt werden.

Berlin, den 27. April 2009