

Stellungnahme
des PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit
Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –
ALBVVG)

Der PHAGRO bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) (Stand vom 14.02.2023).

Die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen, d. h. die vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen in Deutschland, begrüßen das Ziel der Bundesregierung, Versorgungsengpässe in der Zukunft zu vermeiden und die Lieferketten für die betroffenen Arzneimittel und damit die Versorgungssicherheit zu stärken. Zu diesem Zwecke sind jedoch auch strukturelle und infrastrukturhaltende Maßnahmen für den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel notwendig, die bislang nicht im Referentenentwurf enthalten sind.

Die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen bringen sich mit großem Engagement in die Bekämpfung und Vermeidung von Lieferengpässen ein und unternehmen trotz zunehmender Lieferengpässe und lieferengpassbedingter Kontingentierungen der pharmazeutischen Industrie erhebliche Aufwendungen, um den gesetzlichen Sicherstellungsauftrag gemäß § 52b Abs. 2 S. 2 i.V.m. Abs. 1 AMG, d. h. eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der Apotheken mit den von Patienten nachgefragten und von diesen benötigten Arzneimitteln, sicherzustellen.

Dieses durch den vollversorgenden Großhandel garantierte hohe Versorgungsniveau muss auch in Zukunft auf der Grundlage eines vollständigen und herstellerneutral gestalteten Sortiments an apothekenpflichtigen Arzneimitteln aufrechterhalten werden können. Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel in Deutschland sieht sich in der Pflicht, den Bedarf von Patientinnen und Patienten der mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit zu decken, wobei die vorzuhaltenden Arzneimittel mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.

Über das bundesweite Verteilnetz aller im PHAGRO organisierten pharmazeutischen Großhändler mit insgesamt 104 Standorten wird eine faire und flächendeckende Verteilung der Arzneimittel, auch im Fall von Lieferengpässen und mindermengenbedingten Kontingentierungen, sichergestellt.

**1. Zu Artikel 1 Nummer 4 RefE ALBVVG –
Erweiterte Datenerhebung + Frühwarnsystem**

Um zukünftig frühzeitig Lieferengpässe zu erkennen, sieht der Referentenentwurf vor, dass das BfArM ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe bei Arzneimitteln etablieren und der Beirat besondere Kriterien für dessen Einrichtung

entwickeln soll. Der überwiegende Teil der Beobachtung der Versorgungslage soll wie bislang über Anforderungen von Daten bei pharmazeutischen Unternehmen und, soweit dies zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, zu den Lagerbeständen beim Großhandel erfolgen.

Aus der Sicht des PHAGRO müssen alle Akteure der Arzneimittellieferkette in die Meldung von Bestands- und Verfügbarkeitsdaten einbezogen werden, um eine valide Datenbasis zur Einschätzung der Versorgungslage zu schaffen.

Ein von wenigen Dritten geforderter „Ausbau“ von securPharm als Monitoringinstrument ist aus der Sicht des PHAGRO der falsche Weg, da weder sämtliche apothekenpflichtige Produkte Sicherheitsmerkmale tragen müssen noch das bestehende System der „end-to-end Verifizierung“ technisch geeignet ist, transparent zu machen, welches Arzneimittel sich zu welchem Zeitpunkt an welcher Stelle im Markt befindet.

Der PHAGRO begrüßt die Erweiterung der Auskunftspflichten in § 52b Abs. 3e AMG durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c des RefE ALBVVG, weist aber nochmals darauf hin, dass damit noch immer nicht alle Akteure der Arzneimittellieferkette in die Meldung von Bestands- und Verfügbarkeitsdaten einbezogen werden. Ansätze einzelner Bundesländer zur Einbeziehung aller Akteure der Arzneimittellieferkette in den Kreis der grundsätzlich Auskunftsverpflichteten gehen bereits weiter und werden vom PHAGRO ausdrücklich begrüßt.

Die wöchentliche Verfügbarkeitsmeldung aller Niederlassungen der PHAGRO-Mitgliedsunternehmen an das BfArM ist das derzeit valideste Frühwarnsystem zur schnellstmöglichen Erkennung von Lieferengpässen. Ein Lieferengpass zeichnet sich in der Regel im Falle einer entstehenden Mangelsituation im Laufe von 2 – 4 Wochen ab. Derzeit melden die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen Verfügbarkeiten (ja/nein) von ca. 2.500 Artikeln („Coronapandemiebedingte“ Fokussierung), wobei nur Artikel (auf PZN-Basis) mit einem rollierenden 12 Monatsgesamtumsatz von mind. 2.000 Einheiten (Versorgungsrelevanz) für alle Großhandels-Niederlassungen in die vom BfArM kommunizierte Monitoring-Liste aufgenommen werden. Nach Auffassung des PHAGRO könnte man dieses bereits etablierte Frühwarnsystem um weitere Arzneimittel erweitern.

2. Zu Artikel 2 Nummer 5 lit. b) aaa) Artikel 4 / Artikel 5 - Erweiterung der Bevorratungspflichten

Der PHAGRO hält die vorgesehenen Maßnahmen zur Einführung einer angemessenen und kontinuierlichen Bevorratung von rabattierten Arzneimitteln auf der Ebene der Rabattvertragspartner auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer für zielführend. Dies sollte durch eine generelle Informationspflicht des pharmazeutischen Unternehmers an seine Kunden ergänzt werden, mit der dieser mit einem Vorlauf von drei Monaten verpflichtet wird, dem Großhandel (und Apotheken) mitzuteilen, welcher Artikel zu diesem Zeitpunkt aus dem Rabattvertrag ausscheidet. Der PHAGRO gibt zu bedenken, dass die Ermöglichung des Abschmelzens vorhandener „Restbestände“ drei Monate vor Beendigung der Vertragslaufzeit nicht dazu führen darf, dass die im Rahmen der nachgelagerten Lieferstufen vorzuhaltenden Mengen, d. h. beim Großhandel der Zwei-Wochen-Bedarf, im Laufe der drei Monate vor Beendigung der Restlaufzeit durch Kontingentierungen gefährdet oder umgekehrt, durch ein „Abschmelzen“ durch Überbedarfsverkäufe an den Großhandel auf diesen verlagert werden.

Aus der Sicht des Großhandels ist deshalb gerade für den Zeitraum der drei Monate vor Beendigung der Vertragslaufzeit eine kontinuierliche und angemessene, d. h. bedarfsgerechte bzw. -adäquate Belieferung des pharmazeutischen Großhandels sicherzustellen.

Vorschläge Dritter, der vollversorgende pharmazeutische Großhandel solle insbesondere (alle) versorgungskritischen Arzneimittel für einen längeren Zeitraum als für den derzeit gesetzlich vorgesehenen Bedarf von zwei Wochen (§ 52b Abs. 2 S. 2 Halbs. 2 AMG) vorhalten, um Engpässe abzufedern, laufen ins Leere, wenn der Großhandel von pharmazeutischen Unternehmen nicht oder nur in nicht bedarfsgerechten Minder Mengen beliefert oder der Großhandel beim Vertrieb durch pharmazeutische Unternehmer bewusst umgangen wird.

Weiterhin weisen wir darauf hin, dass eine Vertiefung der Lagerhaltung für den Großhandel bedeutet, dass dieser gezwungen ist, mehr Kapital für Lager, Risiko und Reichweite aufzuwenden. Im Übrigen wäre dieses Vorhaben kostentechnisch unmöglich zu bewerkstelligen, da der Großhandel schon jetzt einen wertmäßigen Lagerbestand von mehr als 2 Mrd. € an Arzneimitteln vorhält, der beispielsweise bei einer 4 – statt 2-wöchigen Lagerhaltung um weitere 2 Mrd. € ansteigen dürfte. Alleine die Zinseffekte hieraus sind höher als die derzeitigen Jahres-Gewinne aller PHAGRO-Mitgliedsunternehmen.

Der PHAGRO unterstützt daher den Vorschlag, die bestehende gesetzliche Vorhaltungsverpflichtung von Apotheken (1 Woche) und Großhandel (2 Wochen) mit einer vertieften Lagerhaltungsverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer, beginnend im Rahmen der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V, von mind. 1 - 3 Monaten zu flankieren.

3. Stärkung der Versorgungssicherheit über den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel - Sicherung der bestehenden Infrastruktur

Die Infrastruktur des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels ist seit Jahren aufgrund der seit dem Jahr 2012 nicht mehr angepassten und nicht mehr ausreichenden Großhandelsvergütung gemäß Arzneimittelpreisverordnung staatlich unterfinanziert. Zeitgleich sind die Aufwände des Großhandels lieferengpassbedingt enorm gestiegen. Alle Sondermaßnahmen zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Arzneimittelversorgung der Patienten, angefangen bei der Beschaffung und beim Lager- und Liefermanagement, nicht zuletzt die Transparenz- und Monitoringmaßnahmen, werden vom Gesetzgeber bislang nicht anerkannt, d. h. konkret: nicht vergütet. Da kurzfristig nicht mit einem Abnehmen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu rechnen ist, darf eine ausreichende finanzielle Absicherung der noch bestehenden Infrastruktur als erste notwendige Maßnahme nicht aus dem Fokus geraten.

Die Argumentation bzw. Begründung zu Artikel 6 Nummer 1 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung) in Hinblick auf die Notwendigkeit einer Erhöhung der Apothekenvergütung nach § 3 Absatz 1 AMPPreisV aufgrund lieferengpassbedingter und heute nicht abgegoltener Mehraufwände, ist 1:1 auf die Großhandelsvergütung nach § 2 Absatz 1 AMPPreisV übertragbar.

Auch die gesetzliche Großhandelsvergütung nach § 2 Absatz 1 AMPPreisV stellt eine Mischkalkulation dar und soll grundsätzlich sämtliche Tätigkeiten und Aufwände des Großhandels, die mit der Beschaffung, Lagerung, dem Transport und der Abgabe von Arzneimitteln an Apotheken verbunden sind, berücksichtigen. Aufgrund der zunehmenden Anzahl von

Arzneimittellieferengpässen kommen für den Großhandel zu den bereits bestehenden Aufwänden zusätzliche hinzu. Diese entstehen durch die Implementierung eines Allokationsmanagements, um die Versorgungssicherheit der Patienten sicherzustellen. Weitere erhebliche Aufwände entstehen vor allem bei der Beschaffung, Identifizierung und Etablierung alternativer Beschaffungswege, angepasster Lagerführung, gesteigener Aufwände bei der Kommunikation mit Lieferanten und Kunden über die Gründe von Lieferengpässen, Kontingentierungen, Lieferzusagen und Lieferantenvereinbarungen, sowie aufgrund zunehmender Kundennachfragen. Auch die Monitoring- und Maßnahmen der Kommunikation mit dem BfArM, dem PEI und den lokalen Arzneimittelaufsichtsbehörden werden schon jetzt nicht vergütet.¹

Das gesetzliche Vergütungsmodell für den Großhandel gemäß § 2 Abs. 1 AMPPreisV gilt seit 2012 und wurde auf der Basis von Daten aus dem Jahre 2010 vom Gesetzgeber festgelegt. Es berücksichtigt weder die Strukturveränderungen im Arzneimittelmarkt noch die erheblichen Kostensteigerungen der vergangenen zehn Jahre, d. h. neue regulatorische Auflagen aufgrund der Umsetzung der GDP-Leitlinien oder zum Fälschungsschutz. Zusätzlich zu Mehrkosten durch Mindestlohn oder die exorbitanten Kostensteigerungen bei der Energiebeschaffung kommen nun noch die Aufwendungen zum Lieferengpassmanagement und zur Lieferengpassvermeidung. Aus diesem Grund besteht aus der Sicht des PHAGRO und seiner Mitgliedsunternehmen dringender Handlungsbedarf.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 9 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit den von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 28. Februar 2023

¹ Eine Aufstellung der Aufwände zum Lieferengpassmanagement im vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel ist dieser Stellungnahme als Anhang beigelegt.