

Stellungnahme

zum
Gesetzentwurf der Bundesregierung

**„Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung
der Vor-Ort-Apotheken“
(BT-Drs. 19/21732)**

und weiteren Initiativen:
Antrag der Fraktion der FDP u.a.

**„Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln
gewährleisten
– Produktion in Europa stärken“
(BT-Drs. 19/18931)**

**anlässlich der öffentlichen Anhörung
im Deutschen Bundestag am 16. September 2020**

Stellungnahme

Gliederung:

A. Zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Vor-Ort-Apotheken

(BT-Drs. 19/21732)

I. Arzneimittelversorgung gewährleisten

1. Heilberufliche Verantwortung stärken
2. Stärkung der „Apotheker vor Ort“
3. Einheitlichen Abgabepreis erhalten

II. Parenteralia-Versorgung sicherstellen

B. Zum FDP-Antrag: Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten – Produktion in Europa stärken (BT-Drs. 19/18931)

I. „Fünf-Maßnahmen“ zur Verhinderung von Arzneimittellieferengpässen

1. Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen – Zuschläge an mindestens drei Anbieter
2. Rabattausschreibungen mit Standortbezug ausbauen
3. Arzneimittel „Made in Europe“ stärken
4. Mehr Flexibilität bei der Zulassung
5. Verbesserung der Liefersicherheit im Krankenhaus

II. Produktion „Made in Europe“

C. Fazit

Stellungnahme

A. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Vor-Ort-Apotheken

I. Arzneimittelversorgung gewährleisten

Der Gesetzentwurf formuliert das Ziel, die bestehende **flächendeckende, wohnortnahe** und **gleichmäßige Versorgung** der Bevölkerung mit Arzneimitteln, unter anderem auch durch qualifizierte pharmazeutische Dienstleistungen der Vor-Ort-Apotheke, zu stärken. Der BPI unterstützt (weiterhin) dieses Anliegen aus folgenden Gründen ausdrücklich:

1. Heilberufliche Verantwortung stärken

Hervorzuheben ist insbesondere, dass die **persönliche heilberufliche Verantwortung** der Apothekenleiter eine ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellt. Neben der Versorgung wird die Medikationsberatung zunehmend wichtiger. Durch eine **persönliche Beratung** und **Information** leisten viele Präsenzapotheken einen wichtigen Beitrag zur Therapietreue und Arzneimitteltherapiesicherheit.

2. Stärkung der „Apotheker vor Ort“

Arzneimittelversorgung braucht die Apotheke vor Ort, weil Arzneimittel-Beratung Vertrauen sowie Zeit benötigt und **Patientensicherheit** durch persönlichen Kontakt gestärkt wird. Die Vor-Ort-Apotheke kann vor allem hierdurch als kompetenter Ansprechpartner für Patienten gestärkt werden, indem sie ihr pharmazeutisches Know-how in Form von Dienstleistungen anbieten kann, um so die Arzneimittelversorgung und -sicherheit auch in Zukunft gewährleisten zu können. In **Notfällen** können stationäre Apotheken schnell helfen, denn der Notdienst ist immer erreichbar und wird durch einen Notdienstplan sichergestellt.

Apotheken vor Ort sind Lotsen im Gesundheitssystem und entlasten das System. Bei leichten Erkrankungen oder Befindlichkeitsstörungen gibt es durch sie einen niederschweligen und flächendeckenden Zugang bzw. einen ersten Anlaufpunkt für Gesundheitsdienstleistungen. So können u.U. unnötige Arztkontakte vermieden werden und Produkte der **Selbstmedikation** empfohlen werden.

Zum Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit der stationären Apotheken gehört ebenfalls als Lehre aus dem Beginn der Corona-Pandemie („Lockdown“), dass der **Botendienst** angemessen vergütet werden sollte.

Im Zuge der Digitalisierung sollte ungeachtet der bisherigen Regelungen im PDSG ein **echtes Makelverbot** sichergestellt werden. Zur Ausgestaltung der Rahmenbedingungen und Umsetzung des eRezepts ist es unerlässlich, dass Patienten vor unsachgemäßer Beeinflussung von der Ausstellung bis zur Einlösung des Rezepts geschützt sind. Durch klare **rechtliche Regelungen** sollte sichergestellt werden, dass der Rezeptlauf nicht durch Dritte beeinflusst oder manipuliert werden kann.

Daher muss grundsätzlich in jeder Form das Makeln von Rezepten vor der Abgabe des Arzneimittels an die Patienten ausgeschlossen werden. Hierfür bedarf es einer klaren **technischen Umsetzung**. Dies schließt keineswegs Wettbewerb auf der zweiten Stufe aus, wo der Patient entscheidet, wo bzw. wie er das Rezept einlösen kann. Grundsätzlich sollte fairer Wettbewerb mit Erhalt einer flächendeckenden und patientenorientierten Versorgung gewährleistet werden.

Stellungnahme

3. Einheitlichen Abgabepreis erhalten

Vor allem aber ist zu bedenken, dass es sich bei Arzneimitteln um **Waren besonderer Art** handelt. Eine ausschließlich auf Preise fokussierte Kommunikation im Zusammenhang mit Arzneimitteln würde dieser besonderen Ware ebenso wenig gerecht wie sie den Sicherheitsansprüchen der Patienten genüge. Sie würde darüber hinaus zu einer **Marginalisierung** der **Arzneimitteltherapie** führen, die mit Sorge betrachtet und vom BPI abgelehnt wird.

Deshalb ist es nach Ansicht des BPI (weiterhin) von entscheidender Bedeutung, dass die Bundesregierung an dem Ziel festhält, ist die Gleichpreisigkeit für alle **verschreibungspflichtigen** Arzneimittel zu erhalten und überdies zu stärken.

Der BPI steht daher für die Beibehaltung des **einheitlichen Apothekenabgabepreises** für alle Patienten bei Rx-Arzneimitteln. Der BPI begrüßt, dass der Gesetzentwurf die essentiellen versorgungs- und sozialpolitischen Funktionen eines einheitlichen Abgabepreises anerkennt und die bestehenden Regelungen des § 78 AMG sowie der Arzneimittelpreisverordnung - bis auf deren Geltung für ausländische Versandapotheken - im Grundsatz unangetastet lässt.

Die Einbeziehung ausländischer Versandapotheken in die Leistungsprinzipien der GKV über § 129 Abs. 1 und Abs. 3 SGB V (neu) sowie den Bundesapothekenrahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V ist nach dem Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 (Rs. C-148/15) eine Option, um einheitliche Abgabepreise auch bei Belieferung über ausländische Versandapotheken (weiterhin) zu gewährleisten.

Es ist vor allem zu erkennen, dass es in den letzten Jahren aufgrund von Margendruck und Marktkonsolidierung vermehrt zu **Lieferengpässen** - gelegentlich sogar zu **Versorgungsmängeln** - bei Arzneimitteln kommt. Bei der Bildung von Arzneimittelpreisen ausschließlich nach Marktgesetzen ist in derartigen Szenarien auf der letzten Handelsstufe mit stark ansteigenden Arzneimittelpreisen durch die entstehende Verknappung zu rechnen. In diesem Szenario würde die Versorgung nicht nach medizinischen Kriterien, sondern nach Zahlungsfähigkeit entschieden.

II. Parenteralia-Versorgung sicherstellen

Der BPI begrüßt ferner die Änderungsanträge des Bundesrates, mit dem die Versorgung mit **Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung** und **Opiod-haltigen Zubereitungen zur parenteralen Anwendung** gestärkt werden soll. Die Bundesregierung hat den Anträgen in ihrer Gegenäußerung zugestimmt (vgl. BT-Drs. 19/ 21732, Seite 37f). Der BPI bittet den Deutschen Bundestag, die vorgeschlagenen Änderungen in den Gesetzentwurf aufzunehmen und zu beschließen.

Der Bundesrat hat zur **Vermeidung** von regionalen **Versorgungsengpässen** u.a. vorgeschlagen, Inhabern von Apotheken zu gestatten, auf Anforderung anderer Apotheken nicht nur anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, sondern **alle Zubereitungen zur parenteralen Anwendung** an diese abzugeben. Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag im Grundsatz zu, Gleichwohl soll die Erweiterung in § 11 Abs. 3 Satz 1 ApoG nur für patientenindividuell hergestellte Arzneimittel zur parenteralen Anwendung gelten und nicht für Fertigarzneimittel.

Derzeit gibt es in der ambulanten Therapie u.a. mit **monoklonalen Antikörpern**, die in patientenindividueller Dosierung als parenterale Zubereitung verordnet und appliziert werden,

Stellungnahme

spürbare **regionale Versorgungsengpässe**. Aufgrund der bestehenden Beschränkungen in § 11 Abs. 3 Satz 1 ApoG auf „applikationsfertige Zytostatikalösungen“ kommt es insbesondere im Bereich der seltenen Erkrankungen mit nicht-onkologischen Indikationen zu Situationen, in denen regionalen Klinikapotheken die Herstellung aufsichtsrechtlich untersagt ist und Patienten stattdessen aus weitentfernt liegenden Offizinapotheken mit Herstellbetrieb beliefert werden müssen. Dies stellt insbesondere für **kühlpflichtige Arzneimittel** mit begrenzter Haltbarkeit ein logistisches Problem dar, das potentiell die Patientensicherheit gefährdet.

B. FDP-Antrag: Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten – Produktion in Europa stärken

Ausdrücklich begrüßt der BPI den oben genannten Antrag der FDP-Fraktion zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit anlässlich des Gesetzesvorhabens. Wir fordern den Deutschen Bundestag auf, die Vorschläge der Fraktion der FDP zu prüfen und die Bundesregierung aufzufordern, die Vorschläge entsprechend umzusetzen. Es ist erforderlich, eine **nachhaltige Versorgung** der Bevölkerung **mit Arzneimitteln** in den Blick zu nehmen.

Zwar ist der einheitliche Apothekenabgabepreis ein wichtiger Eckpfeiler für die Vermeidung von Lieferengpässen. Es bedarf jedoch **weiterer Maßnahmen**, um die kontinuierliche Arzneimittelversorgung nachhaltig zu gewährleisten. Die Fraktion der FDP weist zu Recht darauf hin, dass die Maßnahmen, die durch das GKV-Fairer-Kassenwettbewerbsgesetz (GKV-FKG) eingeführt worden sind, in die richtige Richtung zeigen, jedoch das **Kernproblem** „der **Verlagerung der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen außerhalb der Europäischen Union**“ hiermit nicht gelöst wird.

Es sind vor allem die **wirtschaftlichen Rahmenbedingungen** für eine Anbietervielfalt zunehmend schlechter geworden. Insbesondere die **Wirkstoffproduktion** musste aus Kostengründen vielfach nach **Asien** abwandern, wo für viele Wirkstoffe oft nur noch wenige, zum Teil ein oder zwei Produzenten den gesamten Weltmarkt bedienen. Um Lieferengpässe und drohende Versorgungsengpässe nachhaltig und wirksam zu vermeiden, müssen diese Ursachen an der Wurzel „gepackt“ werden.

In den letzten Jahren ist es deswegen vermehrt zu Lieferengpässen, gekommen, da aufgrund einer spürbaren **Marktverengung** nicht auf andere Anbieter ausgewichen werden konnte. Der **Kostendruck** durch zunehmende und kostenintensive regulatorische Auflagen, die deutlich gestiegenen Rohstoff-, Energie- und Personalkosten sowie die sich gleichzeitig ausweitenden Rabattverträge der Krankenkassen führen zu einer nicht mehr auskömmlichen wirtschaftlichen Situation vieler Anbieter, die sich „im Schraubstock“ zwischen steigenden Anforderungen und sinkenden Erträgen befinden.

Wir fordern deshalb vor allem die Umsetzung von „**Fünf-Maßnahmen zur Verhinderung von Arzneimittellieferengpässen**“:

1. Gesetzliche Regelung für Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen – verpflichtende Zuschläge an mindestens drei Anbieter

Eine Anbietervielfalt mit ausreichenden Produktions- und Lagerkapazitäten bietet beim Ausfall eines Anbieters die Möglichkeit, auf andere Bieter zurückzugreifen und ist damit die Voraussetzung für eine Stabilisierung der Lieferketten: Daher sind verpflichtend Zuschläge an

Stellungnahme

mindestens drei Anbieter vorzuschreiben. Damit wird das System der Rabattverträge insgesamt ebenfalls stabilisiert.

Es ist zudem sicherzustellen, dass nicht alle Anbieter beim gleichen Wirkstoffhersteller einkaufen. Daher dürfen Rabattausschreibungen erst möglich sein, wenn mindestens vier Anbieter am Markt sind, die ihre Wirkstoffe aus mindestens zwei unterschiedlichen Wirkstoffquellen beziehen. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich Ausweichkapazitäten wirtschaftlich darstellen und diese bereitgestellt werden wachsen dadurch erheblich. Unter Preismoratorium / Festbetrag wäre zudem kein Missbrauch möglich.

2. Rabattausschreibungen mit Standortbezug ausbauen

Im Rahmen der Mehrfachvergabe müssen Aspekte der Arzneimittelliefersicherheit berücksichtigt werden. Die Sicherheit soll erhöht werden, indem mindestens ein Zuschlag an einen pharmazeutischen Unternehmer mit **Produktionsstätte** in **Europa** vorgeschrieben wird. Diese Maßnahme verhindert eine weitere Abwanderung der Produktion nach Asien, eine noch stärkere Abhängigkeit von Monopolstrukturen im nicht-EU-Ausland sowie eine erhöhte Angreifbarkeit im Fall **internationaler Krisen** (wie z. B. der Corona-Pandemie). Gleichzeitig ist dies ein Beitrag zur Nachhaltigkeit, da in der EU andere Umwelt- und Arbeitnehmerschutzstandards gelten. Hierzu sollte das **EU-Vergaberecht** geändert werden.

3. Arzneimittel „Made in Europe“ stärken

Es müssen regulatorische Rahmenbedingungen und Vergütungen geschaffen werden, die die Produktion in Europa erlauben, ohne die Beitragssatzstabilität in relevantem Maß zu gefährden. Daher muss es Ziel der Arzneimittelpolitik sein, die Mitgliedstaaten der EU als **Standort** für die pharmazeutische Industrie zu **stärken**. Die Rückverlagerung der Produktion und Verhinderung der weiteren Abwanderung dient neben der sicheren Medikamentenversorgung der Bevölkerung auch der Stärkung der deutschen und europäischen Industrie sowie des Mittelstandes.

4. Mehr Flexibilität bei der Zulassung alternativer Quellen und des Herstellungstransfers

Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu gewährleisten, bedarf es im Falle eines drohenden Engpasses einer flexiblen Möglichkeit zur **Umstellung** der Quelle von **Wirk- oder Hilfsstoffen** oder des Wechsels von Herstellungsstätten. Dieses kann mit Änderungen der Zulassungsdokumentation einhergehen. Regulatorische Anforderungen dürfen bei diesen Änderungen im Zusammenhang mit der Vermeidung eines Lieferengpasses keine bürokratischen Hürden darstellen und damit zur unnötigen Verzögerung bei der Umsetzung führen. Diese Änderungen sollen zusammengefasst und in einem **beschleunigten Verfahren** bearbeitet werden können.

5. Verbesserung der Liefersicherheit im Krankenhaus

Sowohl Apothekenbetreiber als auch die pharmazeutische Industrie sollen durch die Vereinbarung geeigneter Vertragsbedingungen zur Verbesserung der Lieferfähigkeit eines Arzneimittels beitragen. Dazu gehören u.a. belastbare **Abnahmeprognozen** und eine Preisgestaltung unter Berücksichtigung der gewährleisteten Lieferfähigkeit der Produkte.

Stellungnahme

II. Produktion „Made in Europe“

Zudem möchte der BPI eine politische Diskussion anstoßen, was unter einer „**Produktion von Arzneimitteln in Europa**“ insbesondere im vergaberechtlichen Sinn verstanden werden sollte.

Hierfür bedarf es auch einer gesetzlichen Definition, unter welchen Bedingungen von einer „Produktion in Europa“ die Rede sein kann. Wir schlagen vor, ein Kategoriensystem zu schaffen: in einer **globalisierten** Welt ist die vollständige Produktion (im Sinne der Herstellung aller Roh-, Wirk- und Hilfsstoffe, der Bulkproduktion, Verpackung und der Endfreigabe in Europa) die Ausnahme, meist werden nur Teilschritte in Europa durchgeführt.

Es werden **vier Kategorien** („Je mehr, desto besser“) in einem modifizierten „**Ampelsystem**“ definiert (Farbcodierung, aber nicht in grün, gelb, rot um farbliche Diskriminierung zu vermeiden, gleichzeitig werden jeder Kategorie Punkte zugeordnet).

- Hilfsstoffe (violett = 0 Punkte, keine aus der EU; gelb = 1 Punkt, teilweise aus der EU; blau = 2 Punkte, vollständig aus der EU)
- Wirkstoffe (violett = 0 Punkte, nicht aus der EU; blau = ein Punkt, aus der EU)
- Bulkproduktion (violett = 0 Punkte, nicht in der EU; blau = 1 Punkt, in der EU)
- Verpackung u. Freigabe (violett = 0 Punkte, nicht in der EU; blau = 1 Punkt, in der EU)

Im Ergebnis kann jedes Fertigarzneimittel zwischen 0 (kein Fertigungsanteil in der EU) und fünf Punkten (alle Fertigungsanteile in der EU) erreichen und entsprechend bei Zuschlägen eingeordnet werden. Die Punkte werden nach den vorgenannten Kategorien von den Zulassungsbehörden nach Zulassungsunterlagen zugeordnet.

C. Fazit

Der BPI fordert den Deutschen Bundestag auf, die Versorgungssicherheit durch ein **Bündel von Maßnahmen** sicherzustellen. Vor allem die Abhängigkeit von Märkten außerhalb der Europäischen Union hat gerade im Bereich der Arzneimittelversorgung gezeigt, dass Handlungsbedarf seitens des Gesetzgebers besteht. Die **Corona-Pandemie** hat diese Situation sehr plastisch spürbar gemacht und noch weiter verschärft.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung, die das breite Spektrum der Pharmaindustrie vertritt, ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa.

Berlin, 10. September 2020