

## **Argumentationspapier zur Arzneimitteldistribution**

### **Ausgangslage**

Die Rahmenbedingungen der Arzneimitteldistribution sind seit Jahren stetigen Veränderungen unterworfen. Dabei verfolgt der Gesetzgeber – nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund europarechtlicher Vorgaben – einerseits eine Politik der vorsichtigen Liberalisierung. Auf der anderen Seite agiert die deutsche Politik eher konservierend, wie es sich an der Diskussion um das Fremdbesitzverbot zeigt. Im Ergebnis steht die Arzneimitteldistribution vor einer Reihe von Herausforderungen, was sowohl deren wettbewerbliche Ordnung als auch Fragen der Arzneimittel- und Versorgungssicherheit betrifft.

**Seite 1/8**

Die Arzneimittelsicherheit wird derzeit wesentlich durch den illegalen Internethandel gefährdet, der Untersuchungen zufolge zu mehr als 50 Prozent mit Arzneimittelfälschungen arbeitet. Dabei steht zu befürchten, dass Fälscher perspektivisch auch die legalen Vertriebswege nutzen werden, die es daher noch stärker als bislang zu schützen gilt. Der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wirft aber auch in seiner legalen Form mancherorts Probleme auf; so etwa in Gestalt der Bestell- und Abholstellen, die den Qualitätsstandard der Arzneimittelversorgung der niedergelassenen Apotheke zu unterschreiten drohen. Der europaweite Parallelhandel mit Arzneimitteln wiederum hat zur Folge, dass in „Exportländern“ bei einzelnen Medikamenten immer wieder Versorgungsprobleme auftreten. Von diesem Phänomen ist vereinzelt auch Deutschland betroffen. Hierauf reagierten Arzneimittelhersteller in der Vergangenheit mit einer Direktbelieferung von Apotheken, um deren Versorgung sicherzustellen. Doch gerade dies erschwert der mit der 15. AMG-Novelle eingeführte Belieferungsanspruch des vollversorgenden Großhandels.

Auf der Finanzierungsseite stehen sich mittlerweile wettbewerbsfördernde und –hemmende Regularien gegenüber. Das Prinzip der einheitlichen Preisbildung, die Vergütung von Großhandel und Apotheken über gesetzlich definierte Margen oder die Beschränkung des Rabattwettbewerbs im Heilmittelwerberecht begrenzen den Wettbewerb und korrespondieren mit der gesetzlich vorgegebenen Rolle von Apotheken und Großhandlungen, die einen öffentlichen Sicherstellungsauftrag zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln innehaben. Im Bereich der parenteralen Zubereitungen hingegen findet die Preisverordnung keine Anwendung mehr. Stattdessen können Apotheken Einkaufsrabatte zu Gunsten der Gesetzlichen Krankenversicherung generieren, womit diese gegenüber Herstellern de facto als Einkaufsmanager der Krankenkassen agieren. Großhandlungen wiederum geben Schätzungen zufolge bis zu 40 Prozent ihrer durch den Beitragszahler finanzierten Groß-

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

handelsmarge als Rabatte an Apotheken weiter. Letztlich bleibt daher unklar, nach welcher Ordnung der Gesetzgeber die Arzneimitteldistribution künftig ausrichten will und welche Rolle Apotheken und pharmazeutischen Großhändlern dabei zukommen soll.

**Seite 2/8**

### **vfa-Position**

Das heutige System der Arzneimitteldistribution hat sich grundsätzlich bewährt. Apotheken, Großhändler und Arzneimittelhersteller garantieren gemeinsam eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung. Gleichwohl steht auch der Distributionsbereich – wie das Gesundheitswesen insgesamt – vor der Herausforderung, in Zeiten knapper Kassen die bisherigen Qualitätsstandards zu sichern und nach Möglichkeit weiter zu verbessern.

Nach Auffassung des vfa müssen gesetzliche Rahmenbedingungen für die Arzneimitteldistribution zuvorderst ein hohes Maß an Arzneimittel- und Versorgungssicherheit gewährleisten und Wettbewerbsverzerrungen vermeiden.

Im Einzelnen vertritt der vfa hierzu folgende Positionen:

- Die Entscheidung über die Wahl des Vertriebsweges für seine Arzneimittel muss beim Arzneimittelhersteller verbleiben.
- Die öffentliche Arzneimittelversorgung über inhabergeführte Apotheken hat sich bewährt.
- Der nationale Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist etabliert; Auswüchse des Internethandels müssen korrigiert werden.
- Die regulären Vertriebswege sind über eine regelhafte Identifizierung von Arzneimittelpackungen vor der Abgabe in der Apotheke vor Fälschungen zu sichern.
- Die gesetzlichen Rahmenbedingungen in der Arzneimitteldistribution müssen einer klaren und konsistenten Linie folgen.

## **Vertriebswegeentscheidung beim Hersteller belassen**

Seite 3/8

Der pharmazeutische Großhandel ist für die forschenden Pharmaunternehmen ein wichtiger und verlässlicher Partner. Der vfa erkennt dabei insbesondere die wichtige Rolle vollversorgender Großhandlungen an. Trotzdem müssen Arzneimittelhersteller unter Beachtung der Spezifika ihrer Produkte letzten Endes entscheiden können, wie sie eine flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen – ob über den Großhandel oder auf dem Wege der Direktbelieferung an Apotheken.

Die 15. AMG-Novelle weist pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhändlern gemeinsam einen öffentlichen Sicherstellungsauftrag zu, wie ihn EG-rechtliche Vorgaben in Art. 81 der Richtlinie 2001/83 vorsehen. Anders als im EG-Recht vorgesehen und in anderen EU-Staaten üblich, wurde dem vollversorgenden Großhandel jedoch mit der 15. AMG-Novelle ergänzend ein Belieferungsanspruch gegenüber Arzneimittelherstellern eingeräumt.

Der vfa hat den gesetzlichen Anspruch des Großhandels auf Belieferung durch den Hersteller im Gesetzgebungsverfahren als unzulässigen Eingriff in die grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit der Unternehmen abgelehnt und hält ihn nach wie vor für falsch. Hierfür bestehen weder eine EG-rechtlich gebotene Notwendigkeit noch andere sachliche Zwänge. So liegen keine Anhaltspunkte für die Annahme vor, dass die angemessene Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gefährdet wäre, wenn ein Teil der Medikamente nur im Direktvertrieb ausgeliefert wird, womit aus Gründen des Gemeinwohls ein Zwang zur Großhandelsbelieferung noch gerechtfertigt werden könnte. Im Gegenteil könnte sich diese Verpflichtung aus Versorgungsaspekten als Bumerang erweisen: Es ist bekannt, dass für Arbitragegeschäfte lukrative Arzneimittel nicht selten aus dem deutschen Markt abfließen, bevor sie hiesige Apotheken und Patienten erreichen, worauf Hersteller in der Vergangenheit mit einer Direktbelieferung von Apotheken zu reagieren versuchten. Dieses bekannte Problem aber droht sich mit der Pflicht zur Großhandelsbelieferung zu verschärfen; insbesondere dann, wenn sich in den USA Pläne konkretisieren, den Import von Arzneimitteln aus der Europäischen Union zuzulassen.

## **Hochwertige Versorgung aus der Apotheke sichern**

Gemäß § 1 Apothekengesetz obliegt den Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Entsprechend bilden die ca. 21.500 öffentlichen Apotheken das Rückgrat der Arzneimittelversorgung von Patienten in Deutschland. Der Europäische Gerichtshof hat dies in seinem Urteil vom 19. Mai 2009 ausdrücklich gewürdigt und das im deutschen Apothekenrecht verankerte Fremdbesitzverbot und damit die

Arzneimittelversorgung über inhabergeführte Offizinapotheken für EG-rechtlich zulässig erklärt. Der vfa begrüßt das Urteil, da hierdurch der bewährte Apothekenvertriebsweg erhalten bleibt, der seit vielen Jahren eine breite, sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung von Patienten gewährleistet.

**Seite 4/8**

Der vfa spricht sich grundsätzlich weder für das Prinzip der inhabergeführten Apotheke noch für Zulassung von Apothekenketten als solche aus. Die Frage, welcher Apothekentyp am besten geeignet für eine hochwertige Arzneimittelversorgung ist, muss sich vielmehr danach richten, inwieweit die Kriterien der Arzneimittel- und Versorgungssicherheit sowie die Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen erfüllt werden.

Gemessen an diesen Kriterien hat sich das Prinzip der inhabergeführten Apotheke bewährt. Eine Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes und in diesem Zuge eine Etablierung von Apothekenketten im deutschen Apothekenmarkt könnte hingegen unter mehrerlei Gesichtspunkten problematisch sein. Dies betreffe zum einen die Versorgungssicherheit. Sollten nach einer Liberalisierung Kapitalgesellschaften die Apothekenlandschaft prägen, dürfte sich die Konzentration auf renditeträchtige Standorte in den Städten und städtischen Randlagen weiter verstärken. In der Folge könnte sich die bisweilen heute schon schwierige Versorgungssituation in ländlichen, strukturschwachen Regionen weiter verschlechtern. Zum anderen dürfte die Einführung von Apothekenketten zu einem Verdrängungswettbewerb mit einer möglicherweise wettbewerblich kritischen Nachfragekonzentration führen. Schließlich müsste über qualitätssetzende Normen wie das Apothekengesetz und oder die Apothekenbetriebsordnung sichergestellt werden, dass die Qualität der Arzneimittelversorgung nicht Renditeerwartungen von Apothekenbetreibern untergeordnet würde.

### **Auswüchse des Versandhandels begrenzen**

Der legale nationale Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist heute in Politik und Öffentlichkeit weitgehend akzeptiert und hat sich – gemessen an seinem Anteil von etwa einem Prozent an den GKV-Arzneimittelausgaben – auf einem niedrigen Niveau etabliert. Für den vfa ist hinsichtlich der Beurteilung des Versandhandels elementar, dass für Versandhandelsapotheken die gleichen Standards wie für niedergelassene Apotheken gelten. Während der nationale Versandhandel aus einer öffentlichen Apotheke direkt an den Patienten keine erkennbaren Probleme aufwirft, besteht aus Sicht des vfa an folgenden Stellen Bedarf für eine Nachjustierung:

#### Illegaler Versandhandel

Ein Großteil der nach Deutschland verbrachten Arzneimittelfäl-

schungen wird im Internet bei illegalen, häufig außereuropäischen Versandhändlern bestellt. Anreize in Form von Preisvorteilen und/oder des Verzichts auf die Vorlage einer ärztlichen Verordnung versuchen das Interesse der Menschen an den einschlägigen Internetportalen zu wecken. Höchst problematisch an dieser Entwicklung ist, dass bei international ansässigen Versandhändlern die Regelungs- und Gestaltungsmöglichkeiten des deutschen Gesetzgebers weitgehend außer Kraft gesetzt sind. Nationale Verbote des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln würden durch den globalen Internethandel mühelos unterlaufen werden und wären damit wenig zielführend. Für eine wirksame Bekämpfung des illegalen Internethandels sind nach Ansicht des vfa eine Intensivierung der Zollkontrollen, verdeckte Ermittlungen und die Einrichtung von Schwerpunktstaatsanwaltschaften sinnvoll. Parallel gilt es, die Bevölkerung durch breite Aufklärungskampagnen für dieses Thema stärker zu sensibilisieren.

#### Versandhandel aus europäischen Apotheken

Verfügen Staaten aus dem EU- bzw. EWR-Raum über dem deutschen Apothekenrecht vergleichbare Standards, dürfen auch dortige Apotheken in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel hierher versenden. Doch Patienten werden in der Regel kaum wissen, welche Länder diese Standards erfüllen. Aus wettbewerblicher Sicht problematisch ist ferner, dass Internetapotheken aus dem europäischen Ausland Patienten wiederholt Rabatte und andere geldwerte Vorteile auf verschreibungspflichtige Arzneimittel anbieten, während dies deutschen Anbietern gesetzlich verwehrt ist. Dies aber führt zu Wettbewerbsverzerrungen.

#### Bestell- und Abholstellen

Mit Blick auf die Diskussion um den (Um-)Weg des Versandhandels über Bestell- und Abholstellen – insbesondere in dem Gesundheitswesen fernen Einrichtungen – stellt sich die Frage, inwieweit diese den hohen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit noch genügen. Dabei subsumiert sich unter dem Begriff der Arzneimittelsicherheit auch die pharmazeutische Beratung des Patienten sowie die fachgerechte Handhabung und Lagerung von Arzneimitteln. Zweifel sind angebracht, ob dies alles durch das in der Regel nicht pharmazeutisch geschulte Personal der Bestell- und Abholstellen gewährleistet werden kann. Letztlich darf nicht übersehen werden, dass das Arzneimittel ein besonderes Gut ist, welches einen besonders sorgsamem Umgang erfordert. Der Gesetzgeber hat daher aus gutem Grund der Apotheke mit ihrem Fachpersonal einen gesetzlichen Auftrag zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln überantwortet. Das hohe Niveau der Arzneimittelversorgung darf im Interesse der Patienten nicht unterschritten oder relativiert werden.

## **Vertriebswege vor Arzneimittelfälschungen schützen**

Seite 6/8

Weltweit sind Arzneimittelfälschungen auf dem Vormarsch, wobei deren genaues Ausmaß nicht bekannt ist. Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass in Entwicklungsländern bis zu 30 Prozent aller Arzneimittel gefälscht sind. Dass es sich hierbei keineswegs nur um ein außereuropäisches Problem handelt, verdeutlicht eine koordinierte Aktion der europäischen Zollbehörden mit Namen MEDI-FAKE, in deren Zuge Ende 2008 in nur zwei Monaten 34 Millionen gefälschte/illegale Tabletten abgefangen wurden.

Bislang konzentrieren sich diese Fälle weitestgehend auf den illegalen Versandhandel. Dass die regulären Vertriebswege in Deutschland nach wie vor sicher sind, ist das gemeinsame Verdienst von Großhändlern, Apotheken und Herstellern sowie den Ermittlungs- und Aufsichtsbehörden der Länder und des Bundes. Und doch ist davon auszugehen, dass Arzneimittelfälscher mit Verdienstmöglichkeiten ähnlich wie im Drogenhandel versuchen werden, in Europa auch in die regulären Vertriebswege einzudringen. Hierauf gilt es sich einzustellen. Daher muss nach Überzeugung des vfa neben dem Kampf gegen illegale Vertriebspraktiken auch die Sicherheit in den regulären Vertriebswegen über den Großhandel und die Apotheke weiter verbessert werden.

Die forschenden Arzneimittelhersteller befürworten daher die Einführung eines Systems, welches es Apotheken europaweit erlauben würde, unmittelbar vor der Abgabe einer Medikamentenpackung an den Patienten deren Echtheit zu prüfen. Hierzu würde jede einzelne Packung eine neuartige zweidimensionale Kodierung mit einer individuellen Nummer erhalten, die mit einer Datenbank abgeglichen würde, in der die Hersteller zuvor alle von ihnen vergebenen Packungsnummern hinterlegt haben. Neben einer Packungsnummer würde eine solche Kodierung auch weitere Angaben wie die Chargennummer und das Verfalldatum enthalten, wodurch zusätzlich die Arzneimittelsicherheit weiter erhöht würde.

Der vfa begrüßt ausdrücklich, dass sich die Europäische Kommission ebenfalls des Problems angenommen und am 10. Dezember 2008 im Rahmen des so genannten Pharmapakets neue Bestimmungen für einen besseren Schutz vor Arzneimittelfälschungen in den europäischen Gesetzgebungsprozess eingebracht hat. Im Zusammenspiel mit herstellerindividuellen Sicherheitsmaßnahmen wie Hologrammen oder DNA-Markern wäre eine Echtheitsprüfung in der Apotheke ein entscheidender Schritt, die regulären Vertriebswege vor Fälschungen zu schützen und damit für die Bevölkerung sichere Quellen für Arzneimittel zu gewährleisten.

## **Klare gesetzliche Rahmenbedingungen definieren**

Seite 7/8

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen in der Arzneimitteldistribution folgen traditionell versorgungspolitischen Erwägungen. Dabei haben Apotheken den gesetzlichen Auftrag, die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, wie auch pharmazeutische Großhändler und Arzneimittelhersteller im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit einen öffentlichen Sicherstellungsauftrag innehaben.

Diesem versorgungspolitischen Ansatz entsprechend, erfolgt im Bereich der von der GKV erstatteten Arzneimittel die Vergütung von Großhandel und Apotheken über in der Arzneimittelpreisverordnung gesetzlich definierte Margen, welche auf den Arzneimittelabgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers aufgeschlagen werden. Erhält der Apotheker für seine Leistung seit 2004 eine weitgehend preisunabhängige Honorierung (drei Prozent + 8,10 Euro), wird die Großhandelsmarge noch immer in Form eines degressiven Höchstzuschlags prozentual aus dem Preis des vertriebenen Arzneimittels errechnet. Dies verteuert unnötig höherpreisige Arzneimittel und erschwert im Gegenzug einen kostendeckenden Großhandel mit Medikamenten im Niedrigpreissegment.

Weitere Regelungen sorgen dafür, dass ein Konditionenwettbewerb unter den Akteuren im Arzneimittelvertrieb nur eingeschränkt stattfindet. So ist es pharmazeutischen Unternehmen untersagt, ihren offiziellen Listenpreis durch Rabatte an die Handelsstufen zu unterschreiten. Bei der Belieferung von Apotheken erlaubt das Heilmittelwerbegesetz Großhändlern und – bei Direktbelieferung – Herstellern lediglich Preisnachlässe bis zur Höhe der Großhandelsmarge. Innerhalb dieses Rahmens findet auf der Großhandelsebene allerdings ein intensiver Rabattwettbewerb statt.

Die Arzneimittelpreisverordnung verfolgt grundsätzlich das Ziel, den Handelsstufen feste Margen für die Erfüllung ihres Sicherstellungsauftrages zuzuweisen und dabei einen bundesweit einheitlichen Apothekenabgabepreis für erstattungsfähige Arzneimittel zu garantieren. Jedoch ist der Trend zu beobachten, dass der Gesetzgeber die Arzneimittelpreisverordnung zunehmend in ein Höchstpreissystem umzuwandeln versucht, in dem vertragliche Lösungen abweichend von gesetzlichen Preisspannen vereinbart werden können. So können Krankenkassen seit dem GKV-Modernisierungsgesetz für Zytostatikazubereitungen mit Apotheken Abschläge sowohl vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers als auch den in der Preisverordnung definierten Handelszuschlägen vereinbaren; der Versuch, die festen Apothekenabgabepreise komplett auf ein Höchstpreissystem umzustellen, ist zunächst gescheitert. Einen Schritt weiter geht die 15. AMG-Novelle, die Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen komplett vom Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung ausnimmt. Deren Erstattung erfolgt stattdessen auf der Grundlage der zwischen Apo-

theken und pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Preise, die unter den offiziellen Listenpreisen der Medikamente liegen können.

**Seite 8/8**

In der Arzneimitteldistribution ist – wie im Arzneimittelbereich insgesamt – festzustellen, dass sich mittlerweile wettbewerbsfördernde und –behindernde Regelungen inkonsistent und teils widersprüchlich gegenüberstehen. Auf der einen Seite lassen die gesetzlichen Preisbestimmungen und die Regelungen des Heilmittelwerberechts nur einen eingeschränkten Wettbewerb zu. Andererseits wurde mit den Fertigarzneimitteln für parenterale Zubereitungen ein wichtiger Versorgungsbereich komplett von der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen und damit ein Rabattwettbewerb politisch für ausdrücklich wünschenswert erklärt. Hiervon profitieren soll die Gesetzliche Krankenversicherung, indem die Erstattungspreise für Apotheken um die erzielten Einkaufsvorteile reduziert werden. Parallel bleiben die gesetzlichen Zwangsabschläge für Apotheker und Arzneimittelhersteller erhalten, die für Hersteller zudem auf den offiziellen Listenpreis seines Arzneimittels, nicht aber auf den tatsächlichen Einkaufspreis erhoben werden.

Der vfa plädiert deshalb für eine klare politische Linie, nach welchem Ordnungsmodell die Arzneimitteldistribution künftig gestaltet werden soll. Sollen Apotheken und Großhandel – wie bislang – primär versorgungspolitischen Zielen folgen? Hiermit aber ist ein Höchstpreissystem oder die Freistellung ganzer Versorgungsbereiche von der Arzneimittelpreisverordnung schwerlich vereinbar. Auch muss dann die Frage politisch beantwortet werden, ob der pharmazeutische Großhandel als Inhaber eines öffentlichen Versorgungsauftrages jährlich Rabatte von mehreren Hundert Millionen Euro an Apotheken vergeben können sollte.

Oder sollen Apotheker und Großhandel künftig in einem wettbewerblich geprägten Umfeld arbeiten? Dort aber hätten gesetzliche Zwangsabschläge für Apotheken und Hersteller, die werberechtlichen Beschränkungen des Rabattwettbewerbs unter den Handelsstufen oder die Verpflichtung der Hersteller zur Belieferung des Großhandels keinen Platz mehr. Dann würde auch die Arzneimittelpreisverordnung mit gesetzlich vorgegebenen Handelsmargen obsolet werden wie auch das Prinzip des Fremdbesitzverbotes nicht länger zu halten wäre. Mehr noch. Eine wettbewerblich organisierte Arzneimitteldistribution würde die umfassende Deregulierung des gesamten Arzneimittelsektors wie auch des Gesundheitswesens insgesamt erfordern. Denn Wechselwirkungen zwischen diesen drei Ebenen erfordern ein konsistentes System, welches allen Akteuren gleiche Rahmenbedingungen setzt und Wettbewerbsverzerrungen vermeidet.