

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Katja Kipping, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Lieferengpässe wegen Kontingent-Arzneimitteln

Seit Jahren sind Lieferengpässe bei Arzneimitteln ein Thema für Politik und Praxis. Im Arzneimittelgesetz (AMG) ist in § 52b Absatz 2 Satz 1 vorgeschrieben: „Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten“. Seit einiger Zeit macht der Begriff des Kontingent-Arzneimittels die Runde. Darunter werden Präparate verstanden, die der Hersteller absichtsvoll in limitierter Zahl an den pharmazeutischen Großhandel liefert. Wenn die Zahl der vom Hersteller gelieferten Packungen trotz Lieferfähigkeit nicht bedarfsdeckend ist, wird es dem Großhandel schwerer oder unmöglich gemacht, seinen Teil des Sicherstellungsauftrags nach § 52b AMG zu erfüllen und es stellt sich die Frage nach einem Gesetzesverstoß.

Doch ermöglicht dieses Vorgehen den Pharmaherstellern, die Präparate direkt an die Apotheken zu senden (Direktvertrieb). Das hat für die Hersteller mehrere Vorteile: Erstens umgeht man ausgehandelte Rabatte an den Großhandel, man kann die Großhandelsmarge selbst einstecken und hat vor allem auch den Weiterverkauf von Arzneimitteln ins Ausland unter Kontrolle (siehe Brancheninformationsdienst markt intern, Ausgabe P 15/16). Letzteres ermöglicht es den Herstellern auch, mehr Einfluss auf die (Wieder-)Einfuhr von Parallelimporten zu nehmen. Die Apotheken sind zu deren Abgabe durch die sogenannte Reimportquote nach § 129 Absatz 1 Nummer 2 SGB V verpflichtet, wenn sie für die Krankenkassen mindestens 15 Prozent oder 15 Euro preiswerter sind als die Originalpräparate für den deutschen Markt.

Für den Direktvertrieb wurde eigens die pharma mall Gesellschaft für Electronic Commerce GmbH durch die Pharmakonzerne Bayer Vital GmbH, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Merck Serono, Novartis und das Unternehmen PharmLog Pharma Logistik GmbH gegründet. Sie dient ausweislich der Selbstdarstellung „zur Optimierung der Transaktionsprozesse zwischen Hersteller und Kunden“ (www.pharma-mall.de/shop/company/about). Inzwischen beteiligen sich über 30 Pharmaunternehmen am Vertrieb über pharma mall.

Als im Jahr 2009 der Sicherstellungsauftrag für Großhandel und Industrie und damit eine Belieferungspflicht der Industrie an den vollversorgenden Großhandel eingeführt wurde, beschwerte sich bereits der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH), dies sei ein „nicht gerechtfertigter und verfassungswidriger Eingriff in die geschützte Berufsausübungsfreiheit des pharmazeutischen Unternehmers sowie ein Verstoß gegen die EU-Warenverkehrsfreiheit und die freie Wahl des Vertriebsweges“ (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/politik/nachricht-detail-politik/liefer-soll-statt-liefer-pflicht/).

Im Raum steht aber auch die Vermutung, dass Engpässe auch deswegen entstehen, weil Großhandelsunternehmen die Präparate exportieren. Erst kürzlich schrieb das Pharmaunternehmen Boehringer Ingelheim laut „markt intern“ P 5/16 an Apotheken zum Diabetesmittel Jardiance[®], dass „aktuelle Marktdaten zeigen, dass wir in den letzten Wochen deutlich größere Mengen Jardiance[®] an den deutschen Handel geliefert haben, als an Patientinnen und Patienten in Deutschland abgegeben wurden“. Einige Großhandelsunternehmen haben erklärt, keine Arzneimittel zu exportieren, legten dies für andere aber nahe (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/06/01/ein-standiges-problem?utm_source=newsletter&utm_medium=article&utm_content=Ein+st%C3%A4ndiges+Problem&utm_campaign=Kein+Schwein+gehabt+%2F+Kossendeys+Apotheker-Zoo+%2F+Lieferengp%C3%A4sse+und+keiner+will%60s+gewesen+sein+%2F+Rezepte%3A+Doch+kein+Online-Verbot%3F). Sollte sich bewahrheiten, dass die Versorgung in Deutschland so gefährdet wird, wäre auch hier die Frage nach einem Gesetzesverstoß gegen § 52b AMG zu stellen.

Apotheken werden bei Lieferengpässen des Großhandels praktisch gezwungen, sich am Direktbezug von Arzneimittel zu beteiligen. Das bedeutet in der Regel mehr bürokratischen Aufwand und stellt sie „im Vergleich zu der Bestellung über den Großhandel finanziell schlechter, verkürzt Zahlungsziele und beschneidet Skonti, insbesondere bei den Hochpreisern“ (markt intern P 15/16). Der Apothekerverband Rheinland-Pfalz e. V. hat sich mit einem Protestbrief an den Pharmakonzern Biogen GmbH gewandt, weil dieser für den Direktvertrieb lieferbare Präparate (hier das Multiple-Sklerose-Präparat Tecfidera[®]) dem Großhandel als nicht lieferfähig angezeigt hätte. Es wird auch beklagt, dass ein Verstoß gegen den Sicherstellungsauftrag nach § 52b AMG durch das Pharmaunternehmen keine unmittelbaren rechtlichen Konsequenzen nach sich ziehe (Brief liegt den Fragestellenden vor).

Für die Patientinnen und Patienten bedeutet der Direktbezug längere Wartezeiten für bestellte Arzneimittel, die unter Umständen dringend benötigt werden. Denn die beim Großhandel eingespielte schnelle Lieferung innerhalb von Stunden funktioniert beim Direktbezug nicht.

Auch Streitigkeiten zwischen Großhandelsunternehmen und Herstellern bezüglich der Lieferkonditionen haben bereits zu Lieferengpässen in den Apotheken geführt (markt intern Ausgaben P 14/16 und P 15/16). Werden davon Arzneimittel betroffen, zu denen zwischen Krankenkassen und Herstellern Rabattverträge abgeschlossen wurden, müssen die Apotheken den Krankenkassen in einem aufwändigen Verfahren die Lieferunfähigkeit nachweisen. Zum Teil wird aber von den Krankenkassen nicht einmal mehr der Nachweis der Lieferunfähigkeit des Großhandels akzeptiert, sondern ein Nachweis der fehlenden Lieferfähigkeit des Herstellers an den Großhandel verlangt (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/02/05/nichtlieferbarkeit-retaxsicher-nachweisen).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Inwiefern wurde mit der Einführung des Sicherstellungsauftrags nach § 52b AMG im Jahr 2009 nach Ansicht der Bundesregierung intendiert, dass der Bezug von Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken im Regelfall über den Großhandel
 - a) möglich sein soll bzw.
 - b) auch tatsächlich erfolgen soll?
2. Inwiefern würde sich ein pharmazeutisches Unternehmen nach Ansicht der Bundesregierung rechtswidrig verhalten, wenn es trotz Lieferfähigkeit den Großhandel nicht bedarfsdeckend beliefert?

3. Welche Hinweise hat die Bundesregierung, dass Hersteller tatsächlich nicht bedarfsdeckend liefern, obwohl sie lieferfähig wären (bitte quantifizieren)?
4. Inwiefern würde sich ein pharmazeutisches Großhandelsunternehmen nach Ansicht der Bundesregierung rechtswidrig verhalten, wenn es durch einen Export die bedarfsgerechte Apothekenbelieferung gefährdet oder tatsächlich einschränkt?
5. Welche Hinweise hat die Bundesregierung, dass tatsächlich vom Großhandel durch Exporte die bedarfsgerechte Apothekenbelieferung gefährdet oder eingeschränkt wird (bitte quantifizieren)?
6. Inwiefern vermutet die Bundesregierung hier ein Vollzugsproblem beim Sicherstellungsauftrag in § 52b AMG?
7. Inwiefern wäre ein gesetzliches Verbot oder eine Beschränkung von Arzneimittelexporten nach Ansicht der Bundesregierung mit EU-Recht vereinbar?
8. Inwiefern stimmt die Bundesregierung dem Apothekerverband Rheinland-Pfalz zu, dass ein Verstoß gegen die Pflichten von Herstellern gemäß § 52b AMG keine unmittelbaren rechtlichen Konsequenzen nach sich ziehe?
9. Welche Überwachungs- und Sanktionsmöglichkeiten haben die Länder, um Verstöße gegen den Sicherstellungsauftrag nach § 52b AMG aufzudecken und zu ahnden?
10. Welchen Handlungsbedarf sieht die Bundesregierung
 - a) zur Vermeidung von Lieferengpässen aufgrund von nicht bedarfsgerechter Kontingentierung der Großhandelsbelieferung und
 - b) aufgrund des versorgungsgefährdenden Exports von Arzneimitteln durch Großhandelsunternehmen?
11. Inwiefern werden nach Ansicht der Bundesregierung unerwünschte Anreize dadurch gesetzt, dass der Direktvertrieb durch die einbehaltene Großhandelsmarge für die Pharmaunternehmen attraktiv gemacht wird?

Welche Pläne hat die Bundesregierung, zur Flankierung des Sicherstellungsauftrags hier Rechtsänderungen vorzuschlagen?
12. Inwiefern hat die bedarfsgerechte Belieferung des Großhandels durch die Pharmaindustrie beim Pharmadialog eine Rolle gespielt, welche Probleme wurden dabei von der Bundesregierung angesprochen, und was wurde in Bezug auf Kontingent-Arzneimittel oder Exporte vereinbart?
13. Inwiefern ist es nach Ansicht der Bundesregierung für die Apotheken möglich, zumutbar und angesichts des Sicherstellungsauftrags des Großhandels auch sachgerecht, die Lieferfähigkeit des Herstellers an den Großhandel gegenüber den Krankenkassen nachweisen zu müssen (www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2016/02/05/nichtlieferbarkeit-retaxsicher-nachweisen)?
14. Wie ist diesbezüglich nach Ansicht der Bundesregierung die Rechtslage, wenn, wie in „markt intern“, Ausgabe P 34/15, dargestellt, der Großhandel eine Lieferunfähigkeit des Herstellers angibt, doch in Wahrheit wegen fehlender Einigung zwischen Großhandel und Hersteller bezüglich der Lieferkonditionen nicht geliefert wird?
15. Wie beurteilt die Bundesregierung die Rechtslage, wenn die Apotheke per Großhandel nicht beziehen kann, der Hersteller für den Direktbezug aber Mindestmengen vorschreibt, die den Bedarf der Apotheke erheblich überschreiten?
16. Wie ist die Bezahlung des pharmazeutischen Großhandels gesetzlich geregelt?

17. Wie haben sich die Konditionen der pharmazeutischen Unternehmen für die Belieferung von Großhandelsunternehmen nach Kenntnis der Bundesregierung in den letzten Jahren verändert?
18. Wie haben sich die Konditionen des Großhandels für die Belieferung der Apotheken nach Kenntnis der Bundesregierung in den letzten Jahren verändert?
19. Inwiefern stimmt die Bundesregierung der Aussage zu, dass wegen der Option der Pharmaunternehmen, mittels Kontingent-Arzneimitteln den für sie lukrativeren Direkthandel zu forcieren, der Großhandel eine unvorteilhafte Verhandlungsposition hat, und welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung daraus?
20. Inwiefern plant die Bundesregierung, das freiwillige Register für nicht lieferfähige Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Hersteller verpflichtend zu machen?
21. Inwiefern ist es nach Ansicht der Bundesregierung tolerabel, wenn es zu Engpässen bei der Belieferung von Apotheken durch den Großhandel kommt, weil sich das Großhandelsunternehmen und der Hersteller nicht auf Konditionen einigen können, und welchen gesetzlichen Änderungsbedarf sieht die Bundesregierung?
22. Welche Daten hat die Bundesregierung darüber, inwieweit Lieferengpässe aufgrund schwebender Verhandlungen zwischen Großhandel und Hersteller in der Vergangenheit vorgekommen sind bzw. derzeit vorkommen?
23. Inwiefern sind die Apotheken nach Kenntnis der Bundesregierung praktisch gezwungen, direkt bzw. über pharma mall zu bestellen, und inwiefern betrachtet die Bundesregierung dies als politisch unerwünscht?
24. Welche Daten müssen die Apotheken nach Kenntnis der Bundesregierung an pharma mall zur Bestellung übersenden, und inwiefern sieht die Bundesregierung hier ein datenschutzrechtliches Problem – insbesondere für den Fall, dass die Apotheken nur so an die benötigten Arzneimittel kommen können?
25. Inwiefern sieht die Bundesregierung die Möglichkeit, dass durch Exporte von Arzneimitteln durch den Großhandel die deutschen Preise von für den deutschen Markt bestimmten Originalpräparaten durch Reimporte unterlaufen werden?
26. Inwiefern teilt die Bundesregierung die Auffassung der Fragestellenden, dass die Parallel- bzw. Reimporte und die darauf beruhende Reimportregelung letztlich ein Auswuchs nicht funktionierender Preisgestaltung in Deutschland sind?
27. Welche Pläne hat die Bundesregierung zu Rechtsänderungen bei der Reimportquote?

Berlin, den 10. Juni 2016

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion