



Per E-Mail: poststelle@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit

11055 Berlin

Bundesleitung

Friedrichstraße 169
10117 Berlin

Telefon 030.4081-41 01
Telefax 030.4081-41 99
Bundesleitung@dbb.de
www.dbb.de

17. Februar 2023

GB 3 Krz/os
Durchwahl: 5301

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln

Sehr geehrte Damen und Herren,

Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln treten seit längerem auf. In der Vergangenheit konnten diese in der Regel durch wirkungsgleiche Präparate kompensiert werden. Durch die Corona-Pandemie und die damit verbundene Unterbrechung wichtiger Lieferketten kam es jedoch vermehrt zu kritisch einzustufenden Versorgungsengpässen, gerade bei lebensnotwendigen Arzneien aus dem Bereich der Onkologie sowie der Reserve-Antibiotika und Narkosemittel.

Der dbb fordert seit Jahren mehr Unabhängigkeit von Arzneimittelimporten aus Drittstaaten sowie von einzelnen Unternehmen, damit verbunden eine Ausweitung der innereuropäischen Produktion sowie eine EU-weit besser koordinierte Bevorratung von Medikamenten und Medizinprodukten.

Entsprechend begrüßt und unterstützt der dbb beamtenbund und tarifunion die mit dem Gesetzentwurf verfolgte Intention einer stärkeren Diversifizierung der Lieferketten und damit verbunden einer Verbesserung der Versorgungssicherheit.

Dennoch darf die Frage erlaubt sein, warum eine entsprechende gesetzliche Regelung erst jetzt angegangen wird. Die Probleme haben spätestens seit Beginn der Corona-Pandemie ein Niveau erreicht, dass ein Eingreifen zwingend erforderlich macht.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Die in § 52b Abs. 3b Satz 2f AMG vorgesehene Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln wird vom dbb ausdrücklich begrüßt. Die Verankerung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist folgerichtig. Hierbei ermöglichen die unter anderem den pharmazeutischen Herstellern neu auferlegten Transparenzpflichten einen guten Überblick über Bezugsquellen von Vorprodukten und damit verbunden über mögliche Abhängigkeiten von einzelnen Ländern oder Unternehmen.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Ausdrücklich begrüßt der dbb die künftig in § 61 SGB V festgehaltenen verbesserten Regelungen betreffend die Arzneimittelzuzahlungen. Im Falle der Nichtlieferbarkeit der verordneten Packungsgröße und bei Ausweichen auf Mehrfachausgabe kleiner Packungsgrößen, ist die Zuzahlung bisher pro ausgegebener Packung zu leisten. Diese, von den Patientinnen und Patienten nicht zu verantwortende Mehrbelastung wird nun aufgelöst, da die Zuzahlung in diesen Fällen künftig nur noch einmal zu leisten ist.

Grundsätzlich sollten aus Sicht des dbb Arzneimittelzuzahlungen gänzlich entfallen und aus dem Gesundheitsfonds finanziert werden, um auch an dieser Stelle eine paritätische Finanzierung herzustellen.

Die in § 129 Abs. 2a SGB V geregelte vereinfachte Austauschmöglichkeit wirkstoffgleicher, verordneter Arzneimittel bei Nichtlieferbarkeit des Ursprungsproduktes in der Apotheke kann dazu beitragen, Versorgungsengpässe zu vermeiden und findet die Zustimmung des dbb, da eine Gefährdung des Patientenwohls ausgeschlossen werden kann.

Sowohl die gemäß § 130a SGB V erweiterte Bevorratungspflicht für Krankenhäuser als auch die verpflichtende Lagerhaltung und Bildung einer 3-Monatsreserve für pharmazeutische Hersteller bei Arzneimitteln mit Rabattverträgen leisten einen wertvollen Beitrag zur Versorgungssicherung und werden begrüßt. Nach Dafürhalten des dbb sollte sich die erweiterte Lagerhaltung allerdings auch auf versorgungsrelevante Wirkstoffe beziehen, für die keine Rabattverträge bestehen.

Die vergaberechtlichen Neuregelungen in § 130a Abs. 8a SGB V tragen dazu bei, die Lieferketten zu diversifizieren, in dem die Produktion innerhalb der Europäischen Union sowie den Vertragsstaaten stärker gewichtet wird und damit die Abhängigkeit von Unternehmen aus Drittstaaten abnimmt.

Anreize für die pharmazeutische sowie biotechnologische Forschung und Entwicklung im Bereich der Reserve-Antibiotika sind überfällig. Entsprechend begrüßt der dbb die in § 130b Abs. 2b SGB V vorgesehenen erweiterten Preisgestaltungsmöglichkeiten der Hersteller in diesem versorgungskritischen Bereich.

Mit freundlichen Grüßen



Ulrich Silberbach
Bundesvorsitzender