



## **Stellungnahme des BVVA zum Referentenentwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG**

Der Bundesverband der Versorgungsapotheker (BVVA) e.V. repräsentiert u.a. die **krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken** in Deutschland. Aufgabe der krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken ist es, all jene Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen Gesundheitsprodukten zu versorgen. Die ca. 160 krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken stellen damit die sichere und zeitnahe Arzneimittelversorgung in der stationären Gesundheitsversorgung neben den ca. 360 originären Krankenhausapotheken sicher. Die Zahl der originären Krankenhausapotheken ist weiterhin rückläufig, so dass den krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken eine weiter steigende Versorgungsverantwortung zuwächst.

Den oben genannten Referentenentwurf zum ALBVVG haben wir mit Interesse zur Kenntnis genommen, da die krankenhausversorgenden Apotheken schon seit Jahren mit massiven Arzneimittellieferengpässen zu kämpfen haben und diese derzeit mit enorm hohem Personalaufwand „managen“. Das Ausmaß der tagtäglich zu bewältigenden Lieferengpässe ist heute so groß, dass der damit verbundene enorme Personalaufwand den krankenhausversorgenden Apotheken künftig von den Kostenträgern vergütet werden muss. In der Warenwirtschaft der krankenhausversorgenden Apotheken sind mittlerweile – versorgt eine Apotheke bspw. 1000 Betten – mindestens 2 Vollzeitkräfte ausschließlich mit der Verarbeitung der sog. Defektmeldungen (= Lieferausfälle) des Arzneimittelgroßhandels bzw. der pharmazeutischen Unternehmen beschäftigt. In dieser Größenordnung kann die mittlerweile eingetretene Personalbindung nicht mehr aus den ohnehin sehr knapp bemessenen Versorgungsvergütungen der Krankenhäuser finanziert werden.

Aufgrund des Vorstehenden nehmen wir nachfolgend zu zwei ausgewählten Punkten des Referentenentwurfes zum ALBVVG (ALBVVG-RefE) Stellung:

### **1. Auskunftspflichten für krankenhausversorgende Apotheken in § 52b Abs. 3e AMG-ALBVVG-RefE überzogen und ungenau geregelt**

§ 52b Abs. 3e AMG soll nach dem Referentenentwurf folgende Fassung erhalten:

*„3e) <sup>1</sup>Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer, **Hersteller** und Arzneimittelgroßhandlungen, **krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken** zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion **einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe** und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen. <sup>2</sup>Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind,*

BVVA · Bundesverband der Versorgungsapotheker e.V.

Dr. Klaus Peterseim, Vorsitzender · Christiane Müller, Geschäftsführerin · Syndikusrechtsanwältin  
Reinhardtstraße 19, 10117 Berlin · Tel.: 030 847 121 62 · Fax: 030 847 121 63 · E-Mail: [mail@bvva.de](mailto:mail@bvva.de) · [www.bvva.de](http://www.bvva.de)



*erfolgt die Anforderung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. <sup>3</sup>Die Daten können dem Beirat auf seine Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden."*

*(Ergänzungen durch ALBVVG-RefE im **Fettdruck**)*

Wir halten die vorgesehenen Auskunftspflichten für die krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken für überzogen.

Die Norm ist – erstens – ungenau formuliert. Der Begründung für § 52b Abs. 3e AMG-ALBVVG-RefE entnehmen wir, dass die pharmazeutischen Unternehmen und die Herstellungsbetriebe nach § 13 AMG Auskunft geben sollen zu den Bezugsquellen der bei der Arzneimittelherstellung verwendeten Wirkstoffe, um zu erfahren, ob sich mehrere pharmazeutische Unternehmen/Lohnhersteller desselben Rohstofflieferanten bedienen. Da die krankenhausversorgenden Apotheken zugelassene Fertigarzneimittel abgeben bzw. auch Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen einsetzen, beziehen sie in aller Regel keine originären Wirkstoffe zur Arzneimittelherstellung. Sprachlich muss diese Auskunftspflicht zur Produktion einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe daher von vornherein auf pharmazeutische Unternehmen und Lohnherstellungsbetriebe beschränkt bleiben.

Allenfalls könnten die krankenhausversorgenden Apotheken – zweitens – zu aktuellen Lagerbeständen und zu drohenden Lieferengpässen bei einzelnen Arzneimitteln dem BfArM Auskunft erteilen. Hier ist allerdings angesichts der sowieso schon extrem angespannten Personalsituation zu fragen, was diese Auskunft bewirken soll und wie eine solche Auskunftspflicht praktisch aussehen soll: Eine tägliche Meldung des aktuellen Lagerbestandes ist aufgrund des damit verbundenen Aufwands illusorisch. Schon eine monatliche Meldung würde wieder mehr Personal in der Warenwirtschaft der krankenhausversorgenden Apotheken binden und müsste diesen zwingend gesondert vergütet werden.

Unklar ist zudem, was die Folge einer bspw. monatlichen Meldung im Falle eines erkannten versorgungsrelevanten Lieferengpasses sein soll. Soll die Meldung etwa eine behördlich angeordnete Umverteilung vorhandener Arzneimittel vorbereiten? Sollte dem so sein, wäre ein solcher Schritt wegen der hohen Eingriffsintensität in die unternehmerischen Belange der krankenhausversorgenden Apotheken gesetzlich einschließlich des entsprechenden finanziellen Ausgleichs ebenfalls parlamentsgesetzlich zu regeln.

Wir lehnen vor diesem Hintergrund die Ausweitung der Auskunftserteilung durch die krankenhausversorgenden Apotheken in der derzeit vorgeschlagenen Form strikt ab. Die Bürokratiekosten in den krankenhausversorgenden Apotheken weiter zu erhöhen, ohne Mitdenken einer Gegenfinanzierung, wird zu keiner Verbesserung der Versorgungslage für die Patienten in den Krankenhäusern, sondern – durch erneute Bindung ohnehin knapper Personalressourcen – zu einer Verschlechterung führen.

## 2. Ausweitung der Lagerhaltungspflichten in ApBetrO schafft keine Abhilfe, dafür aber enorme Kosten

§ 15 Abs. 3 S. 2 ApBetrO soll durch den Referentenentwurf folgende Fassung erhalten:

*„(3) <sup>1</sup>Der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke muß die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und, soweit nach dem Versorgungsvertrag vorgesehen, Medizinprodukte in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. <sup>2</sup>Abweichend von Satz 1 muss der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung **und Antibiotika** in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der **intensivmedizinischen** Abteilungen des jeweils versorgten Krankenhauses für ~~vier~~ **acht** Wochen entspricht. <sup>3</sup>Diese Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.“*

*(Ergänzungen bzw. Änderungen durch ALBVVG-RefE im **Fettdruck**)*

Für die Krankenhausapotheken soll in § 30 Abs. 2 ApoG Entsprechendes geregelt werden.

Wir halten die Verdoppelung von vier auf acht Wochen der - auf Antibiotika ausgeweiteten - Verpflichtung zur Bevorratung von parenteral anzuwendenden Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung für die intensivmedizinischen Abteilungen und die Vervierfachung von zwei auf acht Wochen für alle anderen Abteilungen der Krankenhäuser für kontraproduktiv und schlechterdings unzumutbar.

In den letzten (Pandemie-)Jahren war die Arzneimittelversorgungssituation in den Krankenhäusern häufig angespannt. Das lag jedoch nicht an einer unzureichenden oder gar fehlerhaften Bevorratung und Lagerhaltung durch die krankenhausversorgenden Apotheken. Die Mitglieder des BVVA haben sich sprichwörtlich „ein Bein ausgerissen“, um die Versorgungslage in den Krankenhäusern stetig stabil zu halten. Dafür haben sie selbstredend fortwährend im erforderlichen Umfang alle notwendigen Arzneimittel beschafft und stetig vorsorgend am Markt eingekauft. Es muss auch zukünftig der erfahrenen Einschätzung der krankenhausversorgenden Apotheken überlassen bleiben, wie sie in der jeweiligen aktuellen Marktsituation die Versorgung sicherstellen.

Die immense Ausweitung der Bevorratungspflichten innerhalb der vorgesehenen 5-monatigen Übergangsfrist wird zudem zu massiven selbsterzeugten Lieferengpässen führen, da für eine derart kurzfristige Aufstockung der Warenlager keine entsprechenden Übermengen auf dem Markt verfügbar sind. Entsprechende Vorräte könnten mithin allenfalls mittel- bis langfristig innerhalb von mindestens 12 bis 18 Monaten aufgebaut werden.

Hinzu kommt, dass die krankenhausversorgenden Apotheken ihre unternehmerische Freiheit für das Managen ihrer Lagerhaltung gerade dafür benötigen, Lieferengpässe auch in der Zukunft nicht zu Versorgungsproblemen für die Patienten werden zu lassen: Der mit der angedachten Ausweitung der Bevorratungspflicht verbundene Eingriff in die wirtschaftliche Bewegungsfreiheit der Apotheken ist



- für das an die Bedarfsstruktur der versorgten Krankenhäuser angepasste Beschaffungs- und Bevorratungsmanagement,
- unter dem Aspekt des gebundenen Kapitals,
- des Risikos von Verderb und Verfall der dann in hohen Stückzahlen zu bevorratenden oftmals auch hochpreisigen Arzneimittel,
- der notwendigen Versicherung,
- der erforderlichen erhöhten Lagerkapazitäten und
- des wiederum erhöhten Personalaufwandes für das Management

weder im Hinblick auf die Patientenversorgung noch im Hinblick auf die damit verbundenen Kosten sinnvoll und vertretbar.

Wir plädieren daher dafür, die Bevorratungspflichten in dem bisherigen Umfang zu belassen. Alles andere wird uns der Lösung des Problems nicht näherbringen.

In der Analyse der wirtschaftlichen Auswirkungen einer etwaig erweiterten Bevorratungspflicht wird im Referentenentwurf von einem Mehraufwand von 100 Mio. EUR für die krankenhausversorgenden und Krankenhausapotheken ausgegangen. Das wird nicht ausreichen. Für den Fall, dass von der angedachten Ausweitung einer Bevorratungspflicht nicht Abstand genommen werden sollte, müssten den krankenhausversorgenden Apotheken (und sicherlich ebenso den Krankenhausapotheken) diese Mehraufwände angemessen vergütet werden. Die Apotheken müssten vom Staat mindestens ein Entgelt in Höhe von 9 % des Warenwertes für die besondere Vorhaltung im öffentlichen Sicherheitsinteresse erhalten. Denn in diesem Falle nähmen die Apotheken nicht mehr nur ihren vertraglichen Versorgungsauftrag gegenüber ihren Krankenhäusern wahr, sondern darüber hinaus einen öffentlichen Sicherheitsauftrag, für den die Krankenhausträger nicht aufkommen werden und der vom Staat angemessen vergütet werden muss.

Wir meinen, dass gerade schwierige Versorgungszeiten nicht damit zu bestehen sind, den Verantwortlichen der Lieferkette möglichst starre Bevorratungspflichten aufzuerlegen. Der Gesetzgeber darf und muss auf das hohe Verantwortungsbewusstsein und die unternehmerische Flexibilität der Versorgenden setzen und muss ihnen den dafür erforderlichen Spielraum – auch in wirtschaftlicher Hinsicht – belassen.

Berlin, den 27.02.2023

Dr. Klaus Peterseim  
Vorsitzender