

STELLUNGNAHME

des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom 28. Februar 2023

zum

Referentenentwurf

des

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

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

vom 14.02.2023

elektronisch an: Referatspostfach 115@bmg.bund.de

Korrespondenzadresse:

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Alt-Moabit 96, 10559 Berlin

E-Mail: gs@adka.de

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. vertritt die Interessen von mehr als 2700 deutschen Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapothekern. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft. Im Fokus der Verbandsarbeit steht es, den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die Patienten in deutschen Krankenhäusern zu gewährleisten. Hierzu ist es notwendig, eine größtmögliche Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ebenso wie eine sehr hohe Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit zu erzielen.

I. Grundlegende Bewertung

Die ADKA bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und begrüßt ausdrücklich die gesetzgeberische Initiative zur Bekämpfung von Arzneimittel-Liefer- und Versorgungsengpässen.

Die eingeschränkte Lieferfähigkeit von Arzneimitteln – unabhängig davon, ob es sich dabei um patentfreie oder patentgeschützte Medikamente handelt, beschäftigt die Krankenhausapotheken seit vielen Jahren. Lieferengpässe führen nicht nur zu erheblichem Mehraufwand für alle bei der Arzneimittelversorgung beteiligten Einrichtungen und Personen, sondern stellen eine Gefährdung der Patientensicherheit dar.

Der vorliegende Gesetzentwurf zeigt die Absicht des Gesetzgebers, Arzneimittel-Lieferengpässe zu reduzieren. Die ADKA befürwortet das Bestreben, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung in Deutschland und Europa zu stärken. Um die Ursachen von Lieferengpässen zu bekämpfen, sieht die ADKA die vorgesehenen Regelungen allerdings als nicht weitreichend genug an und formuliert ergänzenden Änderungsbedarf.

II. Vorbemerkung

In der Vergangenheit hat die ADKA zu Gesetzes- und Verordnungsentwürfen bereits Stellungnahmen vor dem Hintergrund von Versorgungsengpässen und Arzneimittel-Lieferengpässen adressiert, auf deren Inhalt u.a. in der Kommentierung des Artikels 5 Nr.1 und Nr. 2 eingegangen wird:

- Stellungnahme vom 29.06.2020 zum Entwurf einer Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensiv-medizinischen Versorgung (ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung – vom 10.06.2020)¹
- Stellungnahme vom 11.12.2019 zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – vom 03.12.2019)²

¹ Stellungnahme Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zum Entwurf der ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung, veröffentlicht auf der Homepage der ADKA (Zugriff 24.02.2023)
<https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2974&token=f1d664709f6e28dee8f3602a4266d60b2f1aa25c>

² Stellungnahme Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zum Entwurf des Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz, veröffentlicht auf der Homepage der ADKA (Zugriff 24.02.2023)
<https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2825&token=e7bfc19c872d93ee91ee5ff1e225188a67f6f769>

Im Folgenden äußert sich die ADKA zu folgenden Punkten

- Artikel 1
 - o Nr. 4 a) Einrichtung eines Frühwarnsystems
 - o Nr. 4 c) Verpflichtende Meldung von Lieferengpässen an die Bundesoberbehörde
 - o Nr. 5 Sanktionierung fehlender, falscher oder unvollständiger Meldungen
- Artikel 2
 - o Nr. 5 c) Berücksichtigung des Produktionsstandortes bei der Vergabe von Fachlosen
 - o Nr. 6 Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bei Reserveantibiotika
- Artikel 5 Nr. 1 + 2 Konkretisierung der zu bevorratenden Arzneimittel und erweiterte Vorratshaltung
- Artikel 7 Anpassung der gendergerechten Schreibweise

III. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG)

- Artikel 1 Nr. 4 a)

§ 52b wird wie folgt geändert: „Der Beirat entwickelt insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Das Frühwarnsystem wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet.“

Stellungnahme:

Grundsätzlich ist die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu begrüßen. Allerdings zeigen die Erfahrungen der vergangenen Jahre, dass derartige Warnsysteme das Risiko einer überproportionalen Bevorratung („Hamsterkäufe“) und so zu schnellerem Eintritt und größeren Ausmaß der Lieferengpässe führen können. Hierzu muss der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet werden, bei einer Lieferengpassmeldung entsprechende Kontingentierungsmaßnahmen zu implementieren.

Änderungsvorschlag:

Die Änderung des § 52b ist zu ergänzen durch: „Durch eine engmaschige Kontrolle sind die Auswirkungen eines derartigen Frühwarnsystems auf den Arzneimittelmarkt kontinuierlich zu evaluieren“.

- **Artikel 1 Nr. 4 c)**

In § 52b Absatz 3e Satz 1 werden nach den Wörtern „pharmazeutische Unternehmer“ ein Komma und das Wort „Hersteller“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ ein Komma und die Wörter „krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.

Stellungnahme:

Die Aufnahme der krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken in den Meldekreis für Versorgungsengpässe ist eine sinnvolle Maßnahme. Allerdings müssen die Kriterien (Dauer des zu erwartenden Lieferengpasses, Konsequenzen für die Patientenversorgung) klar vorgegeben werden. Ein niederschwelliges Meldewesen ist einzurichten. Allerdings hat die Ausdehnung des §52 (3e), der in seiner bisherigen Fassung besagt: „Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen.“, weitreichende und nicht umzusetzende Konsequenzen für den Betrieb von krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. fordert deshalb die Meldepflichten für Krankenhausapotheken auf die Mitteilung von Lieferengpässen und in begründeten Fällen zu Lagerbeständen zu beschränken.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung des Absatz 3e Satz 1 um: „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entwickelt die Kriterien für die Meldung von Lieferengpässen und richtet ein entsprechendes Portal ein“.

- **Artikel 1 Nr. 5**

Nach § 97 Absatz 2 Nummer 16a wird folgende Nummer 16b eingefügt: „16b. entgegen 52b Absatz 3f Satz 2 und 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,“.

Stellungnahme:

Die vorgeschlagene Ergänzung des § 97 Absatz ist sinnvoll, da sie einer weiteren Disziplinierung pharmazeutischer Unternehmen hinsichtlich deren Lieferfähigkeit dient. Allerdings ist aus der Formulierung nicht ersichtlich, ob sich die in § 97 verankerte Sanktionierung auch auf krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken erstreckt. Diese sind als

Leidtragende des jeweiligen Lieferengpasses dem eigentlichen Problem nachgeschaltet und können ihren Meldepflichten letztlich erst nachkommen, wenn der pharmazeutische Unternehmer diese bereits erfüllt hat.

Änderungsvorschlag:

„16b. wer als pharmazeutischer Unternehmer entgegen § 52b Absatz 3f Satz 2 und 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,“.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

- **Artikel 2 Nr. 5 c)**

Nach Absatz 8 wird folgender Absatz eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend. Bei der Ausschreibung nach Satz 1 und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2 soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

Stellungnahme:

Die Produktion von Wirkstoffen zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und von Antibiotika findet nach Aussage einschlägiger Quellen (z.B. <https://www.trademap.org/Index.aspx>) vorwiegend im asiatischen Raum und in Indien statt. Dies hängt neben den dort vorherrschenden geringeren Lohn- und Lohnnebenkosten auch mit

den im Vergleich zur Europäischen Union niedrigeren Auflagen an Umwelt- und Arbeitnehmerschutz zusammen. Das Risiko einer einseitigen Abhängigkeit des europäischen Gesundheitswesens von diesen Produktionsstandorten wird politisch und gesellschaftlich intensiv diskutiert. Deshalb ist die Schaffung eines finanziellen Anreizsystems für die Herstellung ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zunächst als sinnvoll zu betrachten. Allerdings ist es fraglich, ob in dem vom Gesetzgeber veranschlagten Betrachtungs- bzw. Evaluierungszeitraum die Verlagerung oder Neueinrichtung von Produktionsstandorten erfolgen kann. Dies ist nur über eine Straffung der Genehmigungsverfahren der Herstellverfahren bzw. der jeweiligen Betriebe durch die Aufsichtsbehörden zu erreichen. Zudem bedeutet eine reine Beschränkung auf Fachlose für Arzneimittel zur Behandlung von onkologischen Erkrankungen und Antibiotika eine Benachteiligung von anderen Patientengruppen, die unter chronischen Krankheiten leiden. So lässt sich aus den vom BfArM veröffentlichten Meldungen entnehmen, dass auch Präparate zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Nervenleiden häufig von Lieferengpässen betroffen sind.

Änderungsvorschlag:

Abweichend zum Referentenentwurf sollten in Absatz 8a Satz 1 nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika“ gestrichen werden.

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen.“

- Artikel 2 Nr. 6

In § 130b wird nach Absatz 3a folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag fort. Absatz 1a findet Anwendung. Zum Zwecke der Umsetzung einer Preis-Mengen-Vereinbarung nach Absatz 1a teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der

Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“

Stellungnahme:

Durch die Ausbreitung multiresistenter Erreger und die geringe Anzahl an potenten Wirkstoffen zur Behandlung von Problemkeimen wird die Entwicklung von innovativen Antiinfektiva von der Apotheker- und Ärzteschaft seit langem gefordert. Aufgrund des systembedingten geringen Absatzvolumens haben in den vergangenen Jahren immer mehr pharmazeutische Unternehmen ihre Forschungsaktivitäten im Bereich der Antiinfektiva eingestellt. Außerdem werden diese Arzneimittel fast ausschließlich im Krankenhaus eingesetzt. Die 2018 im Rahmen des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) beschlossene Ausweitung der Nutzenbewertung auf Medikamente, deren Einsatzbereich ausschließlich auf den stationären Versorgungsbereich bezogen ist, hat die Rentabilität für das pharmazeutische Unternehmen weiter eingeschränkt. Insofern ist eine Förderung von Reserveantibiotika durch Weitergelten des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers eine sinnvolle Maßnahme. Allerdings wird hierbei außer Acht gelassen, dass die meisten der aktuell neu zugelassenen Reserveantibiotika bereits jetzt substantielle Kosten von bis zu € 1.000 pro Tag verursachen. Die Behandlungskosten werden im bisherigen DRG-System weder in den Zusatzentgeltkatalogen noch bei den jährlich stattfindenden Verhandlungen um Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) berücksichtigt. Die Ergänzung des § 130b könnte eine weitere Preisspirale für Reserveantibiotika stimulieren, die die Krankenhäuser unter weiteren Kostendruck setzen werden.

Änderungsvorschlag:

Der im Referentenentwurf vorgeschlagene § 130b Absatz 3b wird ergänzt um den Satz:

„Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) wird beauftragt, für ein Reserveantibiotikum, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, den Status 1 gem. § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) zu vergeben oder einen dieser Therapieoption entsprechenden Prozedurencode zu entwickeln.“

Artikel 5 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

- **Artikel 5 Nr. 1 und Nr. 2**

In § 15 Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „zur intensivmedizinischen Versorgung“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt, die Wörter „intensivmedizinischen Abteilungen“ durch das Wort „Abteilungen“ ersetzt und die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.

In § 30 Satz 2 werden nach den Wörtern „zur intensivmedizinischen Versorgung“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt, die Wörter „intensivmedizinischen Abteilungen“ durch das Wort „Abteilungen“ ersetzt und die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.

Stellungnahme:

Die vorgeschlagene Änderung des § 15 Absatz 3 Satz 2 und § 30 Satz 2 ApBetrO stellt eine enorme Mehranforderung an die Lagerhaltung von krankenhausesversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken dar. Eine Erhöhung dieser Bestände führt angesichts der knappen Raumreserven der Apotheken zu einer kritischen Verstärkung des Kostendrucks für Krankenhäuser. Bereits in der Folgenabschätzung zur ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung ist das BMG von einer Mehrbelastung in Höhe von ca. € 100 Mio. für die Krankenhäuser ausgegangen. Seither sind sowohl die kalkulatorischen Mietpreise als auch die Kosten für Fertigarzneimittel deutlich gestiegen. Eine weitere Steigerung der Reichweite von ursprünglich 3 auf nun 8 Wochen ist deswegen sicherlich mit höheren Kosten als den vom BMG im Referentenentwurf geschätzten „einmaligen Kosten in vergleichbarer Größenordnung von rund 100 Millionen Euro“ (Punkt 4b. Erfüllungsaufwand) verbunden. Aufgrund der kontinuierlichen Bewirtschaftung der zusätzlich benötigten Lagerflächen ist auch nicht davon auszugehen, dass dieser Effekt einmalig ist, sondern dass dauerhaft Mehrkosten entstehen.

Bereits in seiner Stellungnahme zur ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung (siehe „II. Vorbemerkungen“ hat der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. den Aufbau einer nationalen Arzneimittelreserve für die in § 1 Absatz 2 ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung genannten Arzneimittel vorgeschlagen, die einem acht Wochenbedarf der intensivmedizinischen Abteilungen entspricht und zu gleichen Teilen von den Apotheken und den pharmazeutischen Unternehmen zu bevorraten ist. Hier ist auch davon auszugehen, dass aufgrund der aktuell bestehenden Lieferengpässe eine Bevorratung über einen Zeitraum von 8 Wochen in krankenhausesversorgenden und Krankenhausapotheken derzeit gar nicht möglich ist.

Änderungsvorschlag:

Wir wiederholen die bereits in der Stellungnahme zur ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung formulierte Forderung. In § 15 Absatz 3 Satz 2 und § 30 Satz 2 ApBetrO werden nach den Wörtern „zur intensivmedizinischen Versorgung“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt, die Wörter „intensivmedizinischen Abteilungen“ durch das Wort „Abteilungen“ ersetzt und die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „acht Wochen“. Ergänzung um: „Diese sind zu gleichen Teilen von den Apotheken und den pharmazeutischen Unternehmen zu bevorraten“.

Artikel 7 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)

- In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist, werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

Stellungnahme:

Die vorgeschlagene Änderung des HWG folgt den Empfehlungen zur gendergerechten Schreibweise. Allerdings findet hier eine ungleiche Behandlung der ärztlichen und pharmazeutischen Berufsgruppen statt. Die Beratung zu Risiken und Nebenwirkung findet zwar in der Apotheke statt hängt aber unmittelbar mit der Qualifikation der Apothekerin oder des Apothekers und nicht mit der Apotheke als Ort zusammen.

Änderungsvorschlag:

In § 4 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker“ ersetzt.

IV. Weiterer Regelungsbedarf

Über die in dem vorliegenden Gesetzentwurf formulierten Regelungen hinaus erwartet die ADKA, dass auch für den stationären Bereich angemessene Vergütungsregelungen für den zusätzlichen Aufwand getroffen werden.

Darüber hinaus hält die ADKA an der Forderung fest, den §52b Absatz 2 AMG dahingehend zu ergänzen, dass nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „und von Krankenhäusern“ eingefügt werden. Die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung von Arzneimitteln beschränkt sich aktuell nur auf die Belieferung der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen. Diese Verpflichtung ist aus Sicht der ADKA auf die Krankenhäuser auszuweiten.