

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0223(18)  
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.  
2016\_AMVSG  
09.12.2016



Bundesverband der Krankenhausträger  
in der Bundesrepublik Deutschland

Berlin, 9. Dezember 2016

**Stellungnahme  
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum Gesetzentwurf  
der Bundesregierung**

**zum  
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung  
der Arzneimittelversorgung in der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz –  
AMVSG)**

## Inhaltsverzeichnis

---

<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>3</b>
<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>5</b>
<b>A) Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b> .....	<b>5</b>
Zu Artikel 1 Nr. 2a): § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V Herausnahme von Reserveantibiotika aus dem Festbetragssystem .....	5
Zu Artikel 1 Nr. 3a): § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen .....	7
Zu Artikel 1 Nr. 4d): § 73 Absatz 9 Satz 3 SGB V Vorgaben des BMG zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen .....	8
Zu Artikel 1 Nr. 5a) und b): § 87 Abs. 2a Satz 25 und Abs. 5b Satz 5 SGB V Erstattungsfähigkeit von Diagnostika .....	10
Zu Artikel 1 Nr. 7b): § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V Ausschreibungen der Krankenkassen zur Zytostatikaversorgung .....	12
Zu Artikel 1 Nr. 9c): § 130a Abs. 3a SGB V Verlängerung des Preismoratoriums.....	13
Zu Artikel 1 Nr. 10b): § 130b Abs. 1b SGB V Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen .....	14
<b>B) Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung</b> .....	<b>16</b>
Zu Artikel 3 Nr. 3): § 5 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 5a AMNutzenV Sonderregelungen für Antibiotika und Arzneimittel für Kinder .....	16
<b>C) Artikel 5 – Änderungen des Arzneimittelgesetzes</b> .....	<b>18</b>
Zu Artikel 5 Nr. 2): § 29 Absatz 1d AMG Auskunftsrechte der Bundesoberbehörden bei Lieferengpässen.....	18
Zu Artikel 5 Nr. 3): § 73 Absatz 3 AMG Maßnahmen zur Verhinderung von Lieferengpässen .....	19
<b>D) Ergänzender Änderungsvorschlag der DKG</b> .....	<b>22</b>
Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes Erweiterung der Abgabemöglichkeiten für patientenindividuelle Zubereitungen durch Krankenhausapotheken .....	22

---

## Allgemeiner Teil

---

Der vorliegende Gesetzentwurf setzt im Wesentlichen die Ergebnisse des Pharmadialogs um und enthält darüber hinaus mit der Aufhebung der Ausschreibungsmöglichkeiten der Krankenkassen im Bereich der Zytostatikaversorgung eine wichtige ordnungspolitische Weichenstellung zur Sicherung der wohnortnahen Versorgungsstrukturen für Krebspatienten. Zudem sind verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Antibiotika und einzelne Maßnahmen zur Eindämmung von Arzneimittelieferengpässen vorgesehen. Auch werden die Regelungen zur frühen Nutzenbewertung vor allem durch Sonderregelungen für Antibiotika und Arzneimittel für Kinder sinnvoll weiterentwickelt. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft enthält der vorliegende Gesetzentwurf damit insgesamt viele positive Ansätze zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser.

Für die Krankenhäuser sind im aktuellen Gesetzgebungsverfahren dabei insbesondere drei Themen von zentraler Bedeutung:

- Zytostatikaausschreibungen der Krankenkassen
- Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen
- Lieferengpässe von Arzneimitteln

### Zytostatikaausschreibungen der Krankenkassen

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist die vorgesehene Streichung der Zytostatikaausschreibungen uneingeschränkt zu begrüßen. Dies ist eine wichtige und dringend erforderliche Maßnahme zum Erhalt der wohnortnahen Versorgungsstrukturen der Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken. Auch die Gesundheitsminister der Länder hatten mit dem GMK-Beschluss vom 30. Juni 2016 die Gefahr der Zerschlagung bestehender Versorgungsstrukturen thematisiert und die Bundesregierung zur Überprüfung der Zytostatikaexklusivverträge aufgefordert. Vor diesem Hintergrund ist es ausdrücklich zu begrüßen, dass der Gesetzgeber die aktuellen Fehlentwicklungen durch die Zytostatikaausschreibungen anerkennt und diese im Interesse der Sicherung der wohnortnahen Versorgungsstrukturen für Krebspatienten nun korrigiert.

### Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist die vorgesehene vertrauliche Behandlung von Erstattungsbeträgen kritisch zu sehen. Die im Pharmadialog getroffene politische Entscheidung, dass Erstattungsbeträge nicht mehr in öffentlich zugänglichen Verzeichnissen gelistet werden dürfen, ist zwar grundsätzlich nachvollziehbar. Durch den Wegfall der Referenzpreisproblematik sollen zusätzliche Spielräume für die Gewährung von Erstattungsbeträgen in Deutschland geschaffen werden. Allerdings besteht die Gefahr, dass die Krankenhäuser im Zuge der Umsetzung geänderter

Abrechnungsverfahren massiv - in einer Größenordnung von etwa 500 Millionen Euro jährlich - belastet werden.

Sollte der bisherige Rechtsanspruch der Kliniken, Arzneimittel zum Erstattungsbetrag beziehen zu können, angetastet werden, wären Krankenhäuser steigenden Arzneimittelpreisen schutzlos ausgeliefert. Im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel besitzen pharmazeutische Unternehmen eine monopolartige Stellung und könnten die Preise für die Kliniken ungehindert bestimmen. Deshalb muss bei der Umsetzung dieser politischen Zusage an die pharmazeutische Industrie ausgeschlossen werden, dass finanzielle Belastungen, die von der Pharmaindustrie zu tragen sind, auf die Krankenhäuser verlagert werden können.

### Lieferengpässe von Arzneimitteln

Lieferengpässe von Arzneimitteln sind in den Krankenhäusern zu einem dauerhaften Problem geworden. Alarmierend sind dabei insbesondere Lieferengpässe von dringend benötigten Arzneimitteln, für die keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen. In derartigen Fällen, die auch in jüngster Vergangenheit zu verzeichnen waren, besteht die ernsthafte Gefahr, dass die Versorgung der Patienten nicht mehr sichergestellt werden kann. Deshalb sind die im aktuellen Gesetzgebungsverfahren vorgesehenen Maßnahmen zur Eindämmung von Lieferengpässen, insbesondere die Erweiterung der Bevorratungsmöglichkeiten für Krankenhausapotheken und die erweiterten Auskunftsrechte der Bundesoberbehörden bei Lieferengpässen, ausdrücklich zu begrüßen.

Allerdings sind diese geplanten einzelnen Maßnahmen angesichts der unverändert massiven Probleme mit Lieferengpässen in den Krankenhäusern nicht ausreichend. Aus Sicht der Krankenhäuser sind darüber hinaus insbesondere eine verpflichtende Meldung von Lieferengpässen an das BfArM, die Erweiterung des bestehenden gesetzlichen Bereitstellungsauftrags für Arzneimittelhersteller und der Aufbau eines Risikomanagements zu Lieferengpässen erforderlich.

Zu den einzelnen Aspekten wird nachfolgend Stellung genommen.

## **Besonderer Teil**

---

### **A) Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

#### **Zu Artikel 1 Nr. 2a): § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V**

Herausnahme von Reserveantibiotika aus dem Festbetragssystem

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Bildung von Festbetragsgruppen mit Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) soll durch den G-BA die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Reserveantibiotika können von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden.

#### **Stellungnahme**

Die Neuregelung ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, da sie die langfristige Verfügbarkeit von Antibiotika verbessern soll. Allerdings ist es aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht ausreichend, dass ausschließlich Reserveantibiotika aus der Bildung von Festbetragsgruppen ausgenommen werden können. Zudem ist diese Ausnahme für den G-BA lediglich als „Kann-Regelung“ vorgesehen. Im Ergebnis würden Antibiotika lediglich in sehr seltenen Einzelfällen, falls überhaupt, von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können. Die Verfügbarkeit von Antibiotika würde durch diese Neuregelung kaum verbessert.

Deshalb sind aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft weitergehende Ausnahmen für Antibiotika bei der Bildung von Festbetragsgruppen erforderlich. Neben den dringend notwendigen Verbesserungen beim zielgerichteten Einsatz von Antibiotika ist es unabdingbar, dass langfristig ausreichende antibiotische Therapieoptionen für die Versorgung zur Verfügung stehen. Zum einen ist es beim Auftreten von Resistenzen zwingend erforderlich, dass mehrere wirksame Antibiotika zur Verfügung stehen, um über alternative Behandlungsoptionen zu verfügen.

Zum anderen ist es in den vergangenen Jahren aber auch wiederholt zu Lieferengpässen gerade bei gängigen Antibiotika gekommen. Beispielsweise waren in jüngster Vergangenheit massive Lieferengpässe bei dem intravenösen Antibiotikum Ampicillin und dem Kombinationswirkstoff Ampicillin/Sulbactam zu verzeichnen. Dies hatte zur Folge, dass bei derartigen Lieferengpässen zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten vielfach bereits auf Reserveantibiotika zurückgegriffen werden musste. Insgesamt wird die Resistenzproblematik durch Lieferengpässe bei Antibiotika erheblich verschärft.

Diese Probleme mit Lieferengpässen bei gängigen Antibiotika verdeutlichen, dass eine Ausnahme aus der Festbetragsystematik sich nicht allein auf Reserveantibiotika beschränken darf. Die Ursachen von Lieferengpässen bei Antibiotika sind sicherlich vielfältig. Allerdings sind die Preise der generisch verfügbaren Antibiotika mittlerweile derart niedrig, dass die Gefahr besteht, dass sich bei weiteren Festbetragsenkungen Hersteller aus der Antibiotikaherstellung zurückziehen könnten.

Deshalb sollten aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft neben Reserveantibiotika durch den G-BA auch andere Antibiotika aus der Bildung von Festbetragsgruppen ausgenommen werden, die für die Versorgung von besonderer Bedeutung und zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung notwendig sind. Die Kriterien zur Herausnahme von Antibiotika aus der Festbetragsystematik sollten in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt werden.

Eine weitergehende Herausnahme von Antibiotika aus dem Festbetragssystem würde kurzfristig die Verfügbarkeit vieler Antibiotika verbessern. Längerfristig würde dadurch zudem die Entwicklung neuer Antibiotika gestärkt.

### **Änderungsvorschlag**

§ 35 Absatz 1 Sätze 3 bis 5 SGB V werden wie folgt gefasst:

*„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) **insbesondere** die Resistenzsituation **und die Verfügbarkeit der Antibiotika** berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, **können sollen** von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden. **Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.**“*

## **Zu Artikel 1 Nr. 3a): § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V**

### **Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen kann der G-BA eine Verordnungseinschränkung zeitgleich mit dem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung beschließen. Gegenüber dem Referentenentwurf wurde zudem die Möglichkeit neu vorgesehen, dass der pharmazeutische Unternehmer ein Antragsrecht auf eine entsprechende Verordnungseinschränkung erhält.

#### **Stellungnahme**

Die Neuregelung ist zu begrüßen und stellt das bisher bereits in Einzelfällen durch den G-BA praktizierte Vorgehen auf eine neue Rechtsgrundlage. In einigen Verfahren zur frühen Nutzenbewertung wurde deutlich, dass zur Sicherstellung der Versorgung insbesondere von Hochrisikopatientengruppen, eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit auf diese Patientengruppen erforderlich war. Andernfalls wäre aufgrund der Ergebnisse der nachgelagerten Erstattungsbetragsverhandlungen ein Marktaustritt des Herstellers die Folge gewesen. Damit würden die jeweiligen Präparate auch für Hochrisikopatienten, für die u. U. keine ausreichenden Therapiealternativen existieren, nicht mehr zur Verfügung stehen.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist es sinnvoll, dieses bereits durch den G-BA praktizierte Vorgehen gesetzlich zu regeln und durch entsprechende Vorgaben zu flankieren. Die vorgesehene Neuregelung knüpft die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit an enge Vorgaben. Danach ist eine Verordnungseinschränkung nur möglich, sofern ein Zusatznutzen nicht belegt ist und eine Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung besonderer Patientengruppen erforderlich ist. Durch die Verordnungseinschränkung wird somit sichergestellt, dass in den der Nutzenbewertung nachgelagerten Preisverhandlungen ein Erstattungsbetrag ausschließlich für die verordnungsfähige Patientenpopulation auf Basis der für diese bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart werden kann. Vor diesem Hintergrund ist auch das nunmehr vorgesehene Antragsrecht für den pharmazeutischen Unternehmer folgerichtig und zu begrüßen.

#### **Änderungsvorschlag**

Entfällt.

## **Zu Artikel 1 Nr. 4d): § 73 Absatz 9 Satz 3 SGB V**

### Vorgaben des BMG zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung sollen zukünftig in der Arzneimittelverordnungssoftware abgebildet werden. Durch eine Rechtsverordnung des BMG sollen zusätzlich Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Arzneimitteln erlassen werden können.

#### **Stellungnahme**

Die Abbildung der Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung in der Verordnungssoftware ist zur Entscheidungsunterstützung der verordnenden Ärzte sachgerecht. Das BMG soll das Nähere zur Abbildung der Informationen über die G-BA Beschlüsse in einer Rechtsverordnung regeln und dabei insbesondere auch Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Arzneimittel machen können.

Der vorliegenden Gesetzesbegründung sind leider keine Ausführungen zu entnehmen, welche Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen im Rahmen der Rechtsverordnung durch das BMG getroffen werden sollen. Deshalb ist nur schwer nachzuvollziehen, in welcher Weise über die bisherigen Regelungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der dieses konkretisierenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie weitere Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen erlassen werden sollen. Außerdem ist unklar, wie entsprechende Vorgaben mit den bestehenden komplexen Regelungen des G-BA aus Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung, Therapiehinweisen und Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen in Einklang gebracht werden können und wie diese von den Verordnern noch mit vertretbarem administrativem Aufwand beachtet werden können.

Wir haben zusätzlich die Sorge, dass eines der bisherigen Grundprinzipien des AMNOG, dass die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen nicht durch Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse, sondern durch die Festsetzung von Erstattungsbeträgen sichergestellt wird, zukünftig außer Kraft gesetzt werden könnte. Dies könnte zu erheblichen Einschränkungen der bisher verfügbaren Therapieoptionen für die behandelnden Ärzte und Kliniken führen. Krankenhäuser könnten von den etwaigen Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüssen entsprechend im Rahmen der ambulanten Behandlungsformen sowie in Teilbereichen im Rahmen des Entlassmanagements bei der Ausstellung von Entlassrezepten betroffen sein.

Insgesamt sollte die Neuregelung aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft auf die Abbildung der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung beschränkt bleiben und keine zusätzlichen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen enthalten, die faktisch Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse bedeuten.

## **Änderungsvorschlag**

§ 73 Abs. 9 Satz 3 SGB V wird gestrichen.

## **Zu Artikel 1 Nr. 5a) und b): § 87 Abs. 2a Satz 25 und Abs. 5b Satz 5 SGB V** Erstattungsfähigkeit von Diagnostika

### **Beabsichtigte Neuregelung**

#### a) § 87 Abs. 2a Satz 25 SGB V - neu:

Vor dem Hintergrund eines zielgenaueren Einsatzes von Antibiotika wird der Bewertungsausschuss beauftragt zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika im Hinblick auf eine schnelle und qualitätsgesicherte Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Der Bewertungsausschuss hat auf Grundlage dieser Prüfung entsprechende Anpassungen des EBM zu beschließen. Damit wird die Antibiotika-Diagnostik vergütungsfähig.

#### b) § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V - neu:

Zukünftig soll der EBM zeitgleich mit den G-BA Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln dahingehend angepasst werden, dass die für den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels erforderliche Begleitdiagnostik (insbesondere Biomarker in der Onkologie) durch Abbildung entsprechender Gebührenpositionen erstattet wird. Dieser Arzneimittel Einsatz findet insbesondere für die ambulanten Behandlungsformen im Krankenhaus (insbesondere gem. § 116b SGB V) Anwendung.

### **Stellungnahme**

#### a)

Die DKG begrüßt grundsätzlich die angedachte Ergänzung des EBM um die Antibiotika-Diagnostik. Diese neu aufzunehmenden Diagnostik-Leistungen beziehen sich jedoch ausschließlich auf den vertragsärztlichen Bereich. Aus Sicht der Krankenhäuser ist damit die ambulante Versorgung gem. § 116b SGB V nicht berücksichtigt. Um flächendeckend eine verbesserte ambulante Versorgung/Therapie mit Antibiotika sicherzustellen, müsste auch in der ambulanten Versorgung gem. § 116b SGB V die Antibiotika-Diagnostik vergütungsfähig sein.

#### b)

Eine Ergänzung des EBM um die für den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels erforderliche Begleitdiagnostik ist ausdrücklich zu begrüßen. In der jetzigen Formulierung ist die Leistungserbringung gem. § 116b SGB V davon nicht automatisch erfasst, daher bedarf es einer Klarstellung bezüglich der Vergütungsfähigkeit der Begleitdiagnostik in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV). Andernfalls würde es zu einer Schlechterstellung der ambulanten Krankenhausleistungen gegenüber der vertragsärztlichen Versorgung kommen.

Um eine Gleichbehandlung für die Leistungserbringung nach § 116b SGB V zu erreichen, sollten zukünftig die neu in den EBM aufgenommenen, unter a) und b) genannten Diagnostikleistungen auch in den Appendizes der entsprechenden Konkretisierungen der G-BA-Richtlinie aufgenommen werden. Erfolgt dies nicht, können diese Leistungen in der ASV nicht angewendet werden.

Dem G-BA werden regelmäßig EBM-Anpassungen, die den ASV-Bereich betreffen, vom ergänzten Bewertungsausschuss mitgeteilt, so dass diese vom G-BA geprüft werden können, und ggf. zu einer Anpassung der Leistungsbeschreibungen führen können. Dazu wird eine Aufstellung über die Anpassungen bzw. Neuaufnahmen von Gebührenordnungspositionen (GOP) im EBM erstellt, aufgrund derer der G-BA eine Aktualisierung des Behandlungsumfanges prüft. Dabei ist allerdings nicht sichergestellt, dass neu aufgenommene GOP in den Behandlungsumfang der ASV übernommen werden.

### **Änderungsvorschlag**

Der G-BA hat zu prüfen, ob die unter a) und b) genannten Leistungen in den jeweiligen Konkretisierungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V (ASV-RL) enthalten sind und ergänzt die betroffenen Appendizes entsprechend der Beschlüsse des Bewertungsausschusses.

## **Zu Artikel 1 Nr. 7b): § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V**

### **Ausschreibungen der Krankenkassen zur Zytostatikaversorgung**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Möglichkeit der Krankenkassen die ambulante Zytostatikaversorgung durch Ausschreibung exklusiv an einzelne Leistungserbringer zu vergeben soll aufgehoben werden. Durch die vorgesehene Ergänzung in § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird zudem klargestellt, dass auch für bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes durchgeführte Zytostatika-ausschreibungen das Apothekenwahlrecht der Versicherten Anwendung findet. Damit würde auch in diesen Fällen die Versorgung nicht mehr ausschließlich durch den jeweiligen Ausschreibungsgewinner erfolgen dürfen, sondern in gleicher Weise durch andere öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken.

#### **Stellungnahme**

Die Aufhebung der Ausschreibungsmöglichkeiten der Krankenkassen zur Zytostatikaversorgung ist eine wichtige ordnungspolitische Weichenstellung zum Erhalt der wohnortnahen Versorgungsstrukturen von Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist die vorgesehene Streichung der Zytostatikaausschreibungen deshalb uneingeschränkt zu begrüßen. Auch die Klarstellung, dass das Apothekenwahlrecht der Versicherten für bereits geschlossene entsprechende Selektivverträge gilt, ist in diesem Zusammenhang folgerichtig.

Anstelle der Zytostatikaausschreibungen sieht der Gesetzgeber ein Maßnahmenbündel aus insbesondere Anpassungen der Hilfstaxe und gemeinsamen Wirkstoffausschreibungen der Landesverbände der Krankenkassen für die pharmazeutischen Unternehmen vor. Für die Krankenhäuser ist bei der Umsetzung dieser Maßnahmen von zentraler Bedeutung, dass Krankenhausapotheken da, wo sie ihren Beitrag zur Versorgung leisten können, ein Anrecht haben, dies zu tun. Dies muss zu wirtschaftlich akzeptablen Rahmenbedingungen für die Krankenhäuser erfolgen können. Durch die nunmehr vorgesehenen Neuregelungen aus Streichung der Zytostatikaausschreibungen und Umsetzung des dargestellten Maßnahmenbündels kann dies grundsätzlich erreicht werden.

#### **Änderungsvorschlag**

Entfällt.

## **Zu Artikel 1 Nr. 9c): § 130a Abs. 3a SGB V**

### **Verlängerung des Preismoratoriums**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Das bis Ende des Jahres 2017 befristete Preismoratorium soll bis Ende des Jahres 2022 verlängert werden. Gegenüber dem Referentenentwurf ist nunmehr vorgesehen, dass Arzneimittel, die im Rahmen der ambulanten Krankenhausbehandlung zur unmittelbaren Anwendung durch Krankenhausapotheken nach § 129a SGB V abgegeben werden, in die Systematik der Preismoratoriumsrabatte einbezogen werden sollen.

#### **Stellungnahme**

Durch die Verlängerung des Preismoratoriums sollen Ausgabenanstiege für die gesetzliche Krankenversicherung in einer Größenordnung von jährlich 1,5 bis 2 Mrd. Euro, die ein Auslaufen des bestehenden Preismoratoriums zur Folge hätte, verhindert werden. Angesichts der starken Ausgabenanstiege in den beiden zurückliegenden Jahren im Arzneimittelbereich ist die Verlängerung des Preismoratoriums grundsätzlich nachzuvollziehen. Die beabsichtigte Verlängerung des Preismoratoriums muss aber so ausgestaltet werden, dass diese nicht zu finanziellen Belastungen für die Kliniken führt.

Mit der nunmehr gegenüber dem Referentenentwurf vorgesehenen Nachjustierung trägt der Gesetzgeber dem Rechnung, indem die ambulant im Krankenhaus abgegebenen Arzneimittel in die Systematik der Preismoratoriumsrabatte einbezogen werden. Damit erhalten auch Krankenhäuser für Arzneimittel nach § 129a SGB V zukünftig einen Rechtsanspruch auf Gewährung der entsprechenden Moratoriumsrabatte durch die pharmazeutischen Unternehmen. Dadurch wird verhindert, dass die Verlängerung des Preismoratoriums zu finanziellen Belastungen für die Kliniken führt. Die Einbeziehung der im Rahmen der ambulanten Krankenhausbehandlung aus Krankenhausapotheken nach § 129a SGB V abgegebenen Arzneimittel ist deshalb ausdrücklich zu begrüßen.

Die Neuregelung zur Einbeziehung der Krankenhäuser ist aber auch dringend erforderlich, da andernfalls finanzielle Belastungen, die von der Pharmaindustrie zu tragen sind, auf die Kliniken verlagert würden. Dies hat bereits in der Vergangenheit zu Belastungen der Krankenhäuser geführt, da Kliniken den gesetzlichen Moratoriumsrabatt - mangels einer entsprechenden Rechtsgrundlage – in vielen Fällen von den pharmazeutischen Unternehmen nicht erhalten, diesen aber vollumfänglich an die Krankenkassen abführen müssen. Für die Kliniken war diese Situation aufgrund des temporären Charakters des Preismoratoriums und der bisher vergleichsweise geringen Größenordnung der Moratoriumsrabatte vorübergehend hinnehmbar. Bei einer Verlängerung des Preismoratoriums und dem zu erwartenden erheblichen Anstieg der gesetzlichen Moratoriumsrabatte wäre diese Situation für die Kliniken aber auf Dauer finanziell nicht mehr tragbar.

#### **Änderungsvorschlag**

Entfällt.

## **Zu Artikel 1 Nr. 10b): § 130b Abs. 1b SGB V**

### Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Erstattungsbeträge sollen zukünftig vertraulich behandelt werden und dürfen nur noch solchen Institutionen zur Verfügung gestellt werden, die diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Nähere zur Ausgestaltung soll in einer Rechtsverordnung durch das BMG mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem BMWi geregelt werden.

#### **Stellungnahme**

Durch die vertrauliche Behandlung der Erstattungsbeträge soll verhindert werden, dass die in Deutschland gewährten Erstattungsbetragsrabatte über den deutschen Markt hinausgehende wirtschaftliche Auswirkungen für die pharmazeutischen Unternehmen haben. Die Bezugnahme vieler Länder auf die Arzneimittelpreise in Deutschland führe dazu, dass Erstattungsbeträge Preissenkungen auch in anderen Ländern nach sich ziehen. Durch die vorgesehene Vertraulichkeit sollen in Deutschland niedrigere Preise bzw. Erstattungsbeträge vereinbart werden können. Die geplante Neuregelung ist vor diesem Hintergrund zwar grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings besteht aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Gefahr, dass im Zuge der Umsetzung eines geänderten Abrechnungsverfahrens für Erstattungsbeträge die Krankenhäuser massiv - in einer Größenordnung von etwa 500 Millionen Euro jährlich - belastet werden könnten.

Bisher ist im Arzneimittelgesetz verankert, dass, sofern ein Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel festgesetzt wurde, der pharmazeutische Unternehmer dieses zum Erstattungsbetrag abzugeben hat. Damit erhalten auch Krankenhäuser beim Bezug der Arzneimittel entsprechend diese Arzneimittel zum Erstattungsbetrag. Dies ist unverzichtbar, da ansonsten im Bereich der innovativen, patentgeschützten Präparate die pharmazeutischen Unternehmen durch ihre monopolartige Stellung die Preise für die Kliniken ungehindert bestimmen könnten. Damit wären Krankenhäuser steigenden Arzneimittelpreisen schutzlos ausgeliefert.

Würde dieser Rechtsanspruch der Krankenhäuser, Arzneimittel zum Erstattungsbetrag einzukaufen, wegfallen, wäre dies mit massiven finanziellen Belastungen für die Kliniken verbunden, die die finanziellen Effekte des KHSG weitgehend aufzehren würden. Bei jährlichen Arzneimittelausgaben der Krankenhäuser von fast 4 Mrd. Euro entfallen rund 50 Prozent, also etwa 2 Mrd. Euro, auf patentgeschützte, innovative Arzneimittel. Mittelfristig, in etwa 3 Jahren, werden Erstattungsbeträge bereits für alle patentgeschützten Arzneimittel gelten. Die Höhe der Erstattungsbeträge ist sehr heterogen, im Mittel ist aber von einer Größenordnung der Erstattungsbetragsrabatte von rund 25 Prozent auf den Listenpreis auszugehen. Bei einem Wegfall des Rechtsanspruchs der Krankenhäuser auf Gewährung der Erstattungsbetragsrabatte durch die pharmazeutischen Unternehmen, wäre deshalb mittelfristig mit einer Belastung der Kliniken von etwa 500 Millionen Euro im Jahr zu rechnen.

Deshalb muss bei der vorgesehenen vertraulichen Behandlung der Erstattungsbeträge ausgeschlossen werden, dass finanzielle Belastungen, die gegenwärtig von der Pharmaindustrie zu tragen sind, zukünftig auf die Krankenhäuser weiterverlagert werden können. Das durch das BMG per Rechtsverordnung umzusetzende Verfahren, das die Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen sicherstellen soll, muss zwingend auf Grundlage der bisherigen im Arzneimittelgesetz verankerten grundlegenden Rechtsansprüche auch der Kliniken auf die Gewährung von Erstattungsbeträgen erfolgen.

### Änderungsvorschlag

§ 130b Abs. 1b SGB V - neu - wird wie folgt gefasst:

*„Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen, **sowie Apotheken, Krankenhausapotheken und Krankenhäusern im Rahmen des Bezugs von Arzneimitteln.** Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages zu regeln; **§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.**“*

## **B) Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

### **Zu Artikel 3 Nr. 3): § 5 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 5a AMNutzenV**

Sonderregelungen für Antibiotika und Arzneimittel für Kinder

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung sollen Sonderregelungen für die Bewertung von Antibiotika und von Arzneimitteln, die speziell für Kinder entwickelt wurden, umgesetzt werden. Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Für bestimmte Patientengruppen oder Teilindikationen soll ein Zusatznutzen aufgrund eines Evidenztransfers zuerkannt werden können.

#### **Stellungnahme**

Die Neuregelungen sehen Sonderregelungen für die Bewertung von Antibiotika und insbesondere von Arzneimitteln, die speziell für Kinder entwickelt wurden (sogenannte „PUMA“-Arzneimittel) im Rahmen der frühen Nutzenbewertung vor. Beides ist zur Förderung dieser besonderen Arzneimittelgruppen ausdrücklich zu begrüßen.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft wäre allerdings eine generelle Sonderregelung wünschenswert, die für PUMA-Arzneimittel und Antibiotika die gleichen Anforderungen vorsieht, wie sie für Arzneimittel, die zur Behandlung seltener Erkrankungen zugelassen sind (Orphan drugs) bereits gelten. Damit wäre sichergestellt, dass Antibiotika und PUMA-Arzneimittel auf Grundlage der Zulassungsentscheidung entsprechend ihrer therapeutischen Bedeutung grundsätzlich einen Zusatznutzen erhalten würden und der G-BA auf Basis der vorgelegten Evidenz ausschließlich über das Ausmaß des Zusatznutzens entscheiden würde. Dies wäre ein wichtiger Beitrag zur Förderung dieser besonderen Arzneimittelgruppen.

Die Problematik bei der Entwicklung neuer Antibiotika ist, dass deren Entwicklung extrem aufwändig ist, dass aber neue Antibiotika aufgrund der Resistenzproblematik nur sehr begrenzt eingesetzt werden sollen. Hinzu kommt das vergleichsweise niedrige Preisniveau der Antibiotika. Deshalb sind die wirtschaftlichen Anreize für Unternehmen, sich in der Entwicklung neuer Antibiotika verstärkt zu engagieren ausgesprochen gering. Für Antibiotika sollte aufgrund der Bedeutung, die neue Antibiotika als zusätzliche Behandlungsalternative im Falle von Resistenzentwicklungen haben, eine Gleichstellung mit Orphan drugs in der frühen Nutzenbewertung erfolgen.

Bei Arzneimitteln für Kinder ist die grundsätzliche Problematik, dass diese unter besonderen Bedingungen zugelassen werden. Die EU-Verordnung über Kinderarzneimittel gibt diesbezüglich vor, dass unnötige Studien an Kindern zu vermeiden sind. Deshalb können von der EMA Ergebnisse z.B. aus vorangegangenen Studien oder der publizierten Literatur zur Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit als ausreichend angesehen werden. Dies hat aber für das Verfahren zur frühen Nutzenbewertung bisher zur Folge, dass bei der Bewertung von Arzneimitteln für Kinder in der Regel keine den Anforderungen des AMNOG genügenden Daten für die Feststellung eines Zusatznutzens vorliegen können. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird die Entwicklung von PUMA-

Arzneimitteln bereits durch besondere Rahmenbedingungen gefördert. Auf Zulassungsebene gelten vergleichbare Besonderheiten wie für Orphan drugs. Im Falle der Orphan drugs wurde diesen Besonderheiten bereits durch entsprechende Vorgaben im AMNOG Rechnung getragen. Gleiches sollte auch für Arzneimittel gelten, die für die Anwendung bei Kindern zugelassen wurden.

Eine Gleichstellung von Antibiotika und PUMA-Arzneimitteln mit Orphan drugs hätte nur marginale wirtschaftliche Auswirkungen auf die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich. Bisher wurden lediglich ein Antibiotikum und ein PUMA-Arzneimittel im Rahmen der frühen Nutzenbewertung bewertet. Deshalb hätte eine Gleichstellung mit Orphan drugs kurzfristig kaum spürbare wirtschaftliche Auswirkungen, wäre aber längerfristig ein wichtiger Beitrag für die Entwicklung neuer Antibiotika und neuer Arzneimittel für Kinder.

### Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 1 Sätze 10 bis 12 SGB V werden wie folgt gefasst:

*„Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden **und für Arzneimittel, die zur pädiatrischen Verwendung nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006** zugelassen sind, sowie für Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 10 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 10 nachzuweisen. Der Umsatz nach Satz 11 ist auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln.“*

## **C) Artikel 5 – Änderungen des Arzneimittelgesetzes**

### **Zu Artikel 5 Nr. 2): § 29 Absatz 1d AMG**

Auskunftsrechte der Bundesoberbehörden bei Lieferengpässen

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bundesoberbehörden erhalten erweiterte Möglichkeiten, zur Verhinderung von Lieferengpässen Daten zur Absatzmenge des Arzneimittels sowie Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen vom pharmazeutischen Unternehmen anzufordern.

#### **Stellungnahme**

Die Erweiterung der Auskunftsrechte der Bundesoberbehörden zur Verhinderung von Lieferengpässen ist ausdrücklich zu begrüßen. Die erweiterten Auskunftsrechte insbesondere zu den Absatzmengen der jeweiligen Arzneimittel können bei von Lieferengpässen besonders betroffenen Arzneimittelgruppen einen wichtigen Beitrag zur frühzeitigen Erkennung von Lieferengpässen leisten.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sollten allerdings die ausschließlich der Gesetzesbegründung zu entnehmenden Tatbestände, zu deren Zweck eine Anforderung entsprechender Daten durch die Bundesoberbehörden bei den Herstellern erfolgen kann, zur Klarstellung und Erhöhung der Rechtssicherheit auch im Gesetzestext abgebildet werden.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 29 Abs. 1d AMG wird wie folgt gefasst:

*„Der Inhaber der Zulassung hat alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen mitzuteilen, sofern die zuständige Bundesoberbehörde dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit **oder der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung** fordert.“*

## **Zu Artikel 5 Nr. 3): § 73 Absatz 3 AMG** Maßnahmen zur Verhinderung von Lieferengpässen

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Krankenhausapotheken sollen sich im Fall von Lieferengpässen auch in größerem Umfang mit nicht zugelassenen Importarzneimitteln bevorraten dürfen.

### **Stellungnahme**

Die Erweiterung der Bevorratungsmöglichkeit für nicht zugelassene Importarzneimittel ist sehr zu begrüßen und ein Beitrag, um Lieferengpässe von Arzneimitteln abzufedern. Allerdings sollte aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Regelung an die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Vorratshaltung in Krankenhausapotheken angeglichen werden. Danach sind zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten des Krankenhauses die notwendigen Arzneimittel in ausreichender Menge vorzuhalten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht.

Entsprechend sollte klargestellt werden, dass eine Bevorratung durch die Krankenhausapotheke, sofern dies im Falle eines Lieferengpasses durch Importe sichergestellt werden kann, für eine Dauer von mindestens 14 Tagen erfolgen kann.

### **Änderungsvorschlag**

§ 73 Abs. 3 Satz 1 AMG wird wie folgt gefasst:

*„Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, nach § 21a genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn*

- 1. sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis abgegeben werden,*
- 2. sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und*
- 3. für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen*

*oder wenn sie in angemessenem Umfang, **der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen kann**, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebslaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen bestimmten Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder*

*im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.“*

### **Weitere Maßnahmen zur Verhinderung von Lieferengpässen erforderlich**

Angesichts der unverändert massiven Probleme mit Lieferengpässen von Arzneimitteln sind aus Sicht der Krankenhäuser aber weitere über diese Erweiterung der Bevorratungsmöglichkeiten von Importarzneimitteln hinausgehende Maßnahmen zur Verhinderung von Liefer- und Versorgungsengpässen erforderlich. Das aktuelle Gesetzgebungsverfahren sollte zur Umsetzung entsprechender Maßnahmen genutzt werden.

Lieferengpässe von Arzneimitteln sind in den Krankenhäusern zu einem dauerhaften Problem geworden. Es konnten zwar Verbesserungen hinsichtlich der Informationen über Lieferengpässe erzielt werden – insbesondere durch das Register des BfArM –, allerdings hat sich an dem Umfang der Lieferengpässe und damit an dem Ausmaß der Problematik nach Rückmeldungen aus den Krankenhäusern nichts verändert. Angesichts der Häufung von Lieferengpässen auch bei dringend erforderlichen Arzneimitteln, für die keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen, besteht aus Sicht der Krankenhäuser die ernsthafte Gefahr, dass die Versorgung zukünftig nicht mehr vollumfänglich sichergestellt werden kann.

Aus Sicht der Krankenhäuser sind deshalb aufbauend auf die bisherigen Beratungen im BMG mit den beteiligten Verbänden und Fachkreisen wirksame Maßnahmen zur Eindämmung von Lieferengpässen und zur Verhinderung gravierender Versorgungsengpässe erforderlich. Im Ergebnis des Pharmadialoges wurden zwar bereits weitere Maßnahmen verabredet, wie die Erstellung einer Liste versorgungsrelevanter, engpassgefährdeter Arzneimittel und ein „Jour Fixe“ unter Beteiligung der Bundesoberbehörden und Fachkreise, der die Versorgungslage beobachtet und bewertet. Zur Verhinderung weiterer Lieferengpässe sind diese aber aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht ausreichend.

### **Weitere Änderungsvorschläge**

#### **1. Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen an das BfArM**

Mit der Einrichtung eines Registers für Lieferengpässe beim BfArM wurde ein erster wichtiger Schritt getan. Bisher beruhen die Meldungen der Hersteller allerdings weiter auf freiwilliger Basis. Dies führt dazu, dass einige Hersteller Lieferengpässe nicht oder nicht rechtzeitig melden und die erforderlichen Informationen zu Lieferengpässen für die Kliniken und Ärzte nicht ausreichend zur Verfügung stehen. Deshalb sollen Arzneimittelhersteller verpflichtet werden, erkennbare Lieferengpässe gegenüber dem BfArM frühzeitig zu melden.

## 2. Erweiterung des gesetzlichen Bereitstellungsauftrags für Hersteller

Die bisherigen gesetzlichen Regelungen zu dem Bereitstellungsauftrag für Arzneimittelhersteller nach § 52b AMG reichen nicht aus. Konkrete Vorgaben zur gesicherten Vorhaltung von Arzneimitteln wie für Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken gibt es für pharmazeutische Unternehmen nicht. Deshalb ist es dringend erforderlich, dass zumindest für Arzneimittel, die zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zwingend benötigt werden, verpflichtende Regelungen für Arzneimittelhersteller zur ausreichenden Vorhaltung dieser Präparate geschaffen werden. Die ursprünglich im Rahmen der 16. AMG-Novelle geplante Erweiterung des Bereitstellungsauftrags in § 52b Absatz 5 AMG sollte erneut aufgegriffen und zumindest die ursprünglich geplante gesetzliche Regelung umgesetzt werden. Dazu wird § 52b AMG folgender Absatz 5 angefügt:

*„Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere*

- 1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*
- 2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.“*

## 3. Aufbau eines behördlichen Risikomanagements zu Lieferengpässen

Längerfristig muss es das Ziel sein, Lieferengpässe präventiv zu verhindern. Dafür sollte ein zentrales behördliches Risikomanagement beim BfArM etabliert werden. Das Risikomanagement sollte die Identifizierung und das Monitoring besonders benötigter, aber aufgrund ihrer Produktionsbedingungen für Engpässe gefährdeter Präparate zum Ziel haben. Darüber hinaus sind Maßnahmen im Vorfeld von Lieferengpässen und Maßnahmen bei nicht mehr zu verhindernden Engpässen umzusetzen, wie insbesondere behördlich angewiesene Kontingentierungen knapper Arzneimittel. Zur Umsetzung eines zentralen Risikomanagements für Präparate, die zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen zwingend benötigt werden, sollten Hersteller zur Offenlegung ihrer Produktions- und Distributionswege verpflichtet werden. Außerdem sollte für entsprechende Arzneimittel bereits zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. zum Markteintritt ein entsprechendes behördliches Risikomanagement greifen.

## D) Ergänzender Änderungsvorschlag der DKG

### **Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes**

Erweiterung der Abgabemöglichkeiten für patientenindividuelle Zubereitungen durch Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken können anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen auf Anforderung an öffentliche Apotheken oder andere Krankenhausapotheken abgeben. Diese Regelung wurde im Jahr 2002 eingeführt und war erforderlich, da die Zubereitung patientenindividueller Zytostatika besondere personelle, räumliche und apparative Ausstattungen erforderlich macht, über die die meisten öffentlichen Apotheken nicht verfügen. Deshalb wurde die Möglichkeit der Abgabe von Zytostatikazubereitungen durch Krankenhausapotheken an öffentliche Apotheken gesetzlich eröffnet.

### **Stellungnahme**

Diese Regelung hat sich seitdem auch im Grundsatz bewährt. Allerdings führt die Beschränkung auf ausschließlich Zytostatikazubereitungen in der Praxis oftmals zu Problemen, da der Bedarf an technisch aufwändig herzustellenden Rezepturen nicht auf Zytostatika beschränkt ist. Beispielsweise erfordert die Versorgung von Krebspatienten neben der Abgabe individuell zubereiteter Zytostatika auch die patientenindividuelle Zubereitung besonderer Schmerztherapeutika. Durch die jetzige Rechtslage darf aber für einen zu Hause versorgten Krebspatienten eine öffentliche Apotheke von der Krankenhausapotheke ausschließlich die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika beziehen, nicht aber die ebenfalls unter sterilen Bedingungen zubereiteten parenteralen Schmerztherapien für denselben Patienten. Da diese Krebspatienten häufig zwischen stationärer und ambulanter Behandlung wechseln müssen, führt dies zu Problemen, da die Versorgung aus einer Hand aufgrund der apothekenrechtlichen Vorgaben nicht möglich ist.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist deshalb eine Erweiterung der Abgabemöglichkeiten der Krankenhausapotheken für patientenindividuelle Zubereitungen erforderlich. Neben der Abgabe von Zytostatikazubereitungen sollte auch die Abgabe derjenigen patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken möglich sein, die unter vergleichbaren besonderen räumlichen und apparativen Anforderungen herzustellen sind.

### **Änderungsvorschlag**

§ 11 Abs. 3 ApoG wird wie folgt gefasst:

*„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen **oder patientenindividuelle Rezepturen, die aseptisch herzustellen sind**, an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben.“*