

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)208(5)
gel. VB zur öAnh am 16.09.2020

10.09.2020



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
(BT-Drs. 19/21732) und

zum Antrag der Fraktion der FDP „Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln
gewährleisten – Produktion in Europa stärken“ (BT-Drs. 19/18931)

Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 16. September 2020

Berlin, 09.09.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs | 3 |
| 2. Stellungnahme im Einzelnen..... | 3 |
| Zu Nummer 2 Buchstabe d: Änderung des § 129 SGB V, neuer Absatz 5d..... | 3 |
| 3. Stellungnahme zum Antrag der FDP | 7 |
| Vorbemerkung..... | 7 |
| Stellungnahme im Einzelnen..... | 8 |
| Die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder zumindest in die Europäische Union zurück verlagern (zu Punkt II.1) | 8 |
| Evaluation der Vertrags- und Preisgestaltung in der Arzneimittelversorgung (Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V) (zu Punkt II.2)..... | 9 |
| Koordiniertes europäisches Handeln bei drohenden Versorgungsengpässen (zu Punkt II.3)..... | 9 |
| Sicherstellung der Vorratshaltung versorgungsrelevanter Arzneimittel, Medizinprodukte, Hilfsmittel und persönlicher Schutzausrüstung ohne Aufbau einer staatlichen nationalen Reserve zu Lasten der Steuerzahler (zu Punkt II.4)..... | 10 |
| Ergänzender Änderungsbedarf seitens BÄK und AkdÄ..... | 10 |

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) unterstützen grundsätzlich das Ziel des Gesetzentwurfs, die flächendeckende Arzneimittelversorgung durch Apotheken zum Schutze der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen und die Bewahrung der Grundprinzipien des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung auch weiterhin zu gewährleisten.

Der Gesetzentwurf enthält zudem Gesetzesänderungen, die bereits mit dem Masernschutzgesetz geltendes Recht geworden sind (Wiederholungsrezept, Modellversuche zur Impfung durch Apotheker) bzw. mit dem Inkrafttreten des Patienten-Datenschutzgesetz Gesetz werden (Makelverbot von Verschreibungen).

Die BÄK und die AkdÄ möchten dies zum Anlass nehmen, nochmals zu betonen, dass sie aus Gründen des Patientenschutzes die Impfung von Patienten durch Apotheker ablehnen. Bei seltenen, aber durchaus schwerwiegenden Impfkomplicationen – etwa einer allergischen Reaktion – müssen ärztliche Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Dies kann in einer Apotheke nicht rechtzeitig erfolgen. Die im Rahmen von Modellvorhaben vorgesehene Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheker ist zudem aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht zweckmäßig, um einen Beitrag zur Erhöhung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung zu leisten. Vielmehr müssen weitere Ansätze identifiziert werden, um beispielsweise die Überwindung der Impfmüdigkeit oder die Behebung der Engpässe bei der Impfstoffbeschaffung zu ermöglichen.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ sind insbesondere die Auswirkungen der vorgeschlagenen **Einführung zusätzlicher honorierter pharmazeutischer Dienstleistungen** (§ 129 Abs. 5d SGB V-E) kaum vollumfänglich hinsichtlich ihres Einflusses auf die Patientensicherheit, die Arzneimittelsicherheit und die Arzneimitteltherapiesicherheit einzuschätzen. Die pharmazeutischen Dienstleistungen würden eine Basis zur Doppelerbringung und Doppelhonorierung von Leistungen durch die gesetzlichen Krankenkassen generieren, die keinen Vorteil für die Patienten, sondern eher erhebliche Nachteile für das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland mit sich bringen. Die Regelung sollte gestrichen werden.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu Nummer 2 Buchstabe d: Änderung des § 129 SGB V, neuer Absatz 5d

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgeschlagene Neufassung des § 129 SGB V verpflichtet die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen und die Vergütung dieser Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch haben, und die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ lehnen diesen Änderungsvorschlag strikt ab.

Laut Gesetzentwurf umfassen diese pharmazeutischen Dienstleistungen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei:

1. der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituation verordnet werden,
2. der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,
3. der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und
4. der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

Laut Begründung des Gesetzentwurfs soll diese Regelung dem Umstand Rechnung tragen, dass für bestimmte Personen und Personengruppen eine besonders enge und intensive pharmazeutische Betreuung zur Förderung der Therapietreue und Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme angezeigt sein kann. Ein besonderer Betreuungsbedarf kann sich demnach insbesondere aus Art und Umfang der Medikation (zum Beispiel bei bestimmten Wirkstoffen, die nach einer Organtransplantation oder bei Krebserkrankungen verordnet werden) sowie aus personenbezogenen Faktoren wie dem Krankheitsbild, sonstigen körperlichen oder kognitiven Einschränkungen, geringer Gesundheitskompetenz und Kommunikationshürden ergeben.

Als mögliche Dienstleistungen zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimitteltherapie können neben weiteren Maßnahmen des Medikationsmanagements auch das patientenindividuelle Stellen und Verblistern in Betracht kommen. Als pharmazeutische Dienstleistungen sollen auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung vereinbart werden können. Die pharmazeutischen Dienstleistungen sollen insbesondere auch die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Gebieten mit geringer Apothekendichte, zum Beispiel im ländlichen Raum, berücksichtigen. So sollen etwa Maßnahmen zur pharmazeutischen Betreuung von Patienten in häuslicher Umgebung vereinbart werden können.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ebnet die vorgeschlagene Neufassung des § 129 SGB V den Weg zur Um- bzw. Auslagerung originär ärztlicher Leistungen in den Bereich der Apotheken. Dies kann nicht im Interesse der Patienten sein. Zudem würde dieser Änderungsvorschlag die Abrechnung von Leistungen durch Apotheker, die bereits in der ärztlichen Praxis regelhaft erfolgen, ermöglichen. Eine Vielzahl der Aufgaben in der Medikationsanalyse und im Medikationsmanagement setzen ärztliche Kenntnisse voraus. Dazu gehören u. a. die Indikationsstellung, die Wirkstoffauswahl und die Kombination von Arzneimitteln. Dies schließt auch alle Patientendaten sowie Befunde ein (wie z. B. klinische und laborchemische Untersuchungsbefunde sowie deren Erhebung und Beurteilung), die zur Ableitung von Vorschlägen zu Therapieänderungen von Bedeutung sind. Die Diskussion von klinischen Parametern (wie z. B. Blutdruck, Blutzucker und Peak Flow) ohne ärztliche Expertise kann die Arzneimitteltherapiesicherheit eher gefährden als verbessern.

Die gesamte Evaluation der Arzneimitteltherapie eines Patienten in Bezug auf Indikation und Evidenz ist Bestandteil der ärztlichen Pharmakotherapie. Auch elektronische Instrumente sind nicht geeignet, diesbezüglich Apotheker zu unterstützen, weil sie die Qualitätsbeurteilung der Pharmakotherapie eines Patienten durch den Apotheker nicht erlauben. Aus einer elektronischen Prüfung der Arzneimitteltherapie durch Apotheker folgt häufig ein

„Over-alerting“ durch Detektion und Kommunikation von für den Patienten nicht relevanten Risiken, ein erheblicher Mehraufwand durch Kommunikation von Arzt und Apotheker zu bewusst und notwendigerweise in Kauf genommenen Risiken der Arzneimitteltherapie und eine Verunsicherung des Patienten mit der Konsequenz einer Verschlechterung der Adhärenz.

Viele Instrumente wie z. B. die PRISCUS-Liste unterstützen den Arzt durch patientenspezifische Empfehlungen und Hinweise für die Pharmakotherapie. Die Bewertung der Empfehlungen für den individuellen Patienten erfordert ärztlich-klinische Expertise und Kenntnis der Erkrankungen und Vorgeschichte des Patienten und kann daher nur im Rahmen der Verordnungsentscheidung erfolgen. Eine Post-hoc-Bewertung der Qualität und Richtigkeit einer therapeutischen Entscheidung im Einzelfall durch Apotheker ist daher nicht zweckmäßig.

Medikationsanalyse und Medikationsmanagement tragen nur dann zur Therapieadhärenz, Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit bei, wenn daraus sinnvolle Konsequenzen resultieren. Daher ist nicht die Verfügbarkeit von Listen oder elektronischen Instrumenten entscheidend, sondern die fachliche Qualifikation des Prüfenden, die generierten Bewertungen bzw. Warnungen unter Berücksichtigung von Erkrankung und Organfunktionen des individuellen Patienten kritisch zu evaluieren und daraus praxistaugliche Managementhinweise zur Risikominimierung abzuleiten. Die Verordnungsentscheidung und damit auch die Prüfung der Verordnung setzen spezifische Kenntnisse der Erkrankung voraus, wie z. B. den Nutzen und die Risiken medikamentöser und nichtmedikamentöser Behandlungsoptionen und den beim jeweiligen Patienten zu erwartenden Erkrankungsverlauf ohne Therapie. Ärzte müssen auch bewerten, in welchem Ausmaß etwaige Einschränkungen von Organfunktionen zu beachten sind. Zudem kennen und berücksichtigen sie durch die Aufklärung über die Therapie und den Behandlungsprozess Präferenzen und Behandlungsziele des Patienten, die Ergebnisse bisheriger Therapien und die Therapieadhärenz. Medikationsanalyse und Medikationsmanagement setzen somit neben Kenntnissen zum Arzneimittel ärztliches Wissen zur Erkrankung und zu Behandlungskonzepten sowie Wissen um aktuelle und frühere medikationsrelevante Faktoren des jeweiligen Patienten voraus.

Für eine ärztliche Medikationsanalyse benötigte Informationen liegen dem Arzt vor und können z. B. aus seiner Patientendokumentation übernommen werden (z. B. aktuelle und frühere Diagnosen, Laborwerte u.v.m.). Apothekern liegen diese Informationen i. d. R. nicht vor.

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass es zudem weder zweckmäßig noch vertretbar ist, finanzielle Mittel aus der gesetzlichen Krankenversicherung für Leistungen zu entnehmen, die per se weder für den einzelnen Patienten noch für das Gesundheitssystem einen Vorteil aufweisen.

Viele Vertragsärzte haben bereits einschlägige Erfahrung mit „pharmazeutischen Dienstleistungen“ gesammelt. So sind in Modellversuchen einiger gesetzlicher Krankenkassen bereits z. B. die Einweisung des Patienten im Umgang mit einem Messgerät für die Selbstmessung von Blutglukosewerten und in der Bedienung von Insulinpens in Apotheken zusätzlich vergütet worden. Dabei mussten Vertragsärzte häufig feststellen, dass diese ohne jegliche Erfolgskontrolle honorierten pharmazeutischen Dienstleistungen keinen Vorteil für den Patienten erbracht haben, weil das Personal in den Apotheken dafür nicht ausreichend qualifiziert war.

Auch die Medikationsanalysen durch Apotheker haben in der Vergangenheit eher zu Verunsicherungen der Patienten und zu einem deutlichen Mehraufwand in der ärztlichen Praxis (durch Rücksprache zwischen Arzt und Apotheker und vor allem aufgrund der vom Arzt zu führenden Beratungsgespräche mit den Patienten) geführt, ohne dass ein relevanter Nutzen für die Arzneimitteltherapiesicherheit und Patientensicherheit erkennbar war.

Mit der vorgeschlagenen Neufassung des § 129 SGB V wird eine Basis zur Doppelerbringung und Doppelhonorierung von Leistungen durch die gesetzlichen Krankenkassen generiert, die keinen Vorteil für die Patienten, sondern eher erhebliche Nachteile für das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland mit sich bringen. Weder die Medikationsanalyse bzw. das Medikationsmanagement noch die Erfassung definierter Gesundheitsparameter durch Apotheker können direkte Maßnahmen bzw. Änderungen der Medikation bedingen, weil Apotheker die Medikation nicht ändern und auch keine Diagnosen stellen dürfen. Bei pathologischen Befunden müssen Apotheker einen Arztbesuch empfehlen. Weitere Maßnahmen bzw. Änderungen der Medikation obliegen weiterhin ausschließlich dem behandelnden Arzt. Damit bestehen keine Einführungsgründe für pharmazeutische Dienstleistungen durch den Apotheker, da diese weder zu einer Entlastung des Arztes noch zu einer Steigerung der Patienten- oder Arzneimitteltherapiesicherheit führen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die vorgeschlagene Neufassung des § 129 SGB V – neuer Absatz 5d – ist ersatzlos zu streichen.

Falls der Gesetzgeber an diesem Änderungsvorschlag festhält, sind nachvollziehbare Kriterien für die Festlegung der zu honorierenden pharmazeutischen Dienstleistungen, die sich am Patientennutzen orientieren, verbindlich zu definieren und wissenschaftlich zu evaluieren.

In diesem Fall wird der Gesetzgeber auf einen formalen Fehler hingewiesen. Der § 129 Absatz 5d ist aufgrund einer Änderung durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung bereits belegt.

3. Stellungnahme zum Antrag der FDP

Vorbemerkung

Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln sind ein zunehmendes Problem in der Patientenversorgung. In verschiedenen Gesetzen und Verordnungen wurden bereits erste wichtige Maßnahmen beschlossen. So wurden z. B. im Fairer Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) die Kompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden zur Vermeidung von versorgungsrelevanten Lieferengpässen gestärkt und Meldeverpflichtungen für pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingeführt.

Die BÄK und die AkdÄ haben bereits seit 2016 mehrfach darauf hingewiesen, dass sich die getroffenen Maßnahmen (z. B. Online-Datenbank zu Lieferengpässen bei Arzneimitteln beim BfArM bzw. Paul-Ehrlich-Institut, PEI) für die Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln nicht bewährt haben.^{1,2} Dabei unterbreiteten sie einen Vorschlag zur Anpassung des § 52b AMG und regten zudem die Überprüfung an, ob die Einführung neuer gesetzlicher Regelungen im AMG erforderlich ist, um die sich in den letzten Jahren verschärfte Problematik der Lieferengpässe in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen aufzugreifen.

Darüber hinaus haben BÄK und AkdÄ in ihrer gemeinsamen Stellungnahme zum GSAV im Jahr 2018 zwar insbesondere die Stärkung der Koordinierungsfunktion der Bundesoberbehörden, vor allem bei Vorkommnissen mit gefälschten bzw. qualitätsgeminderten Arzneimitteln, sowie die Erweiterung ihrer Rückrufkompetenz bei Sachverhalten, die zu Versorgungsengpässen führen können oder Unternehmen in verschiedenen Ländern betreffen, unterstützt. Es wurde jedoch darauf hingewiesen, dass die Maßnahmen die Probleme von Nichtüberwachung oder mangelhafter Überwachung in Ländern oder Gemeinden nicht lösen werden.³ Die BÄK und AkdÄ haben deswegen den Gesetzgeber aufgefordert, weitere „Lücken“ in der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln durch geeignete gesetzliche Regelungen zu schließen und damit für höhere Versorgungssicherheit in der medikamentösen Therapie zu sorgen. Zudem wurde erneut die Ergänzung des § 52b Arzneimittelgesetz (AMG) und die Einführung einer gesetzlichen Meldeverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer im Fall von unmittelbar drohender Gefahr eines Versorgungsmangels der Bevölkerung gefordert, ebenso wie geeignete Sanktionsmaßnahmen im Fall von nicht erfolgten oder nicht rechtzeitig erfolgten Meldungen.

Auf die Notwendigkeit einer gesetzlichen Meldeverpflichtung pharmazeutischer Unternehmer gegenüber dem BfArM und PEI wiesen BÄK und AkdÄ im Jahr 2019 erneut in der Stellungnahme zum GKV-FKG hin. Ferner wurde eine Ausweitung der Lagerbestände

¹ Stellungnahme der Bundesärztekammer zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 25.11.2015 in Abstimmung mit der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern und in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Stand: 14.01.2016. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20160114.pdf>

² Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG). Stand: 12.08.2016. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20160815.pdf>

³ Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) (Bearbeitungsstand: 14.11.2018). Stand: 14.12.2018. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20181214.pdf>

pharmazeutischer Unternehmer, vollversorgender Arzneimittelgroßhändler sowie in Krankenhausapotheken gefordert.⁴

Aktuell ist festzustellen, dass die bereits implementierten Maßnahmen nicht ausreichend sind: Nach wie vor sind die Informationen zu Lieferengpässen unvollständig, da keine umfassende gesetzliche Meldeverpflichtung (mit der Möglichkeit einer Sanktionierung) eingeführt wurde. Lieferketten – sowohl in Bezug auf Wirkstoffe als auch Fertigarzneimittel – sind weiterhin intransparent und angesichts ihrer Komplexität kaum nachvollziehbar. Noch immer gibt es keine breite Bevorratung auf nationaler Ebene („nationale Arzneimittelreserve“). Schließlich wird den vielfältigen Ursachen von Lieferengpässen nicht ausreichend entgegengewirkt.

BÄK und AkdÄ unterstützen daher im Grundsatz den Antrag der Fraktion FDP als einen weiteren Vorstoß, eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung zu erzielen.

Stellungnahme im Einzelnen

Die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder zumindest in die Europäische Union zurück verlagern (zu Punkt II.1)

Bereits jetzt besteht gemäß § 81 der Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel bzw. nach § 52b Absatz 1 AMG eine gesetzliche Verpflichtung für pharmazeutische Unternehmen und Arzneimittelgroßhändler, „eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung“ von Arzneimitteln sicherzustellen. Diese Verpflichtung wird offensichtlich nicht ausreichend erfüllt. Aus Sicht von BÄK und AkdÄ sind daher weitere Maßnahmen zu treffen, wie die Arzneimittelversorgung sichergestellt werden kann.

- **Rückverlagerung der Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln nach Europa**

Bereits vor der aktuellen Corona-Pandemie war erkennbar, wie abhängig die Arzneimittelversorgung in Deutschland von Wirkstoff-/Arzneimittelherstellern in Asien (z. B. China, Indien) ist. Wie von der Fraktion der FDP dargelegt, ist eine Erhöhung der Produktionskapazitäten in Europa dringend erforderlich, um dieser Abhängigkeit entgegenzuwirken. Es sind entsprechende Anreize für Hersteller von Arzneimitteln und Wirkstoffen zu schaffen (z. B. Bevorzugung von Arzneimitteln, die in Europa hergestellt wurden, bei der Vergabe von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V). Es ist anzunehmen, dass durch die Rückverlagerung der Produktion nicht nur die Abhängigkeit von Drittländern verringert werden kann, sondern dass auch die zuständigen Behörden ihre Überwachungsfunktion besser ausüben können, was zur Sicherstellung der Qualität von Wirkstoffen und Arzneimitteln beiträgt. Ferner können bei einer Produktion in Europa hier geltende Arbeitsbedingungen sowie Qualitäts- und Umweltstandards durchgesetzt werden.

- **Erhöhung der Anzahl der Produktionsstandorte**

Durch die, auch von der Fraktion der FDP problematisierte, Zentralisierung der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion auf wenige Produktionsstätten kann der Ausfall einer einzelnen Produktionsstätte zu Lieferengpässen weltweit führen. Um die Abhängigkeit von einzelnen Produktionsstätten zu vermeiden, sollten pharmazeutische Unternehmer dafür Sorge

⁴ Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) vom 10.12.2019. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20191218.pdf>

tragen, dass sowohl die Wirkstoffproduktion als auch die Herstellung von Arzneimitteln an mehreren Standorten erfolgen kann. Hierfür sind Anreize zu schaffen.

Evaluation der Vertrags- und Preisgestaltung in der Arzneimittelversorgung (Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V) (zu Punkt II.2)

Rabattverträge können aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ein wirksames Instrument zur Senkung der Arzneimittelkosten sein. Die mit den Rabattverträgen erzielten Einsparungen der gesetzlichen Krankenkassen sind in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. 2018 beliefen sie sich auf über vier Milliarden Euro.^{5, 6} Es ist keinesfalls belegt, dass Rabattverträge Arzneimittellieferengpässe begünstigen.⁷

Bei der Problematik der Liefer- und Versorgungsengpässe handelt es sich um ein multifaktorielles Geschehen. Häufig sind nicht nur die entsprechenden Rabattpartner nicht lieferbar, sondern alle Arzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff (z. B. Ibuprofen, Piperacilin/Tazobactam) bzw. mit einer bestimmten galenischen Formulierung (z. B. retardierte Venlafaxin-Arzneimittel). Daher fordern BÄK und AkdÄ, die Ausgestaltung der Rabattverträge dahingehend zu prüfen, ob diese einen relevanten Einfluss auf Liefer- und Versorgungsengpässe haben.

Mit dem GSAV wurde implementiert, dass gesetzliche Krankenkassen beim Abschluss von Rabattverträgen die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen haben (§ 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V). Es wäre allerdings zweckmäßiger, diese Verpflichtung zu konkretisieren, Exklusivverträge abzuschaffen und eine Mindestanzahl an Vertragspartnern verbindlich vorzuschreiben. Um Lieferengpässen wirksam vorzubeugen, müssen Rabattverträge zudem so gestaltet werden, dass bei der Vergabe mindestens zwei pharmazeutische Unternehmer berücksichtigt werden, welche wiederum den Wirkstoff von mehreren Herstellern beziehen.

Das GKV-FKG sieht vor, dass bei einem Engpass und daraus resultierender Nichtverfügbarkeit eines Rabattarzneimittels in der Apotheke künftig auch vergleichbare, nicht rabattierte Arzneimittel abgegeben werden dürfen. Ist das verfügbare vergleichbare Arzneimittel teurer als der Festbetrag, trägt nicht der Versicherte die Mehrkosten, sondern die Krankenkasse. In ihrer Stellungnahme haben BÄK und AkdÄ darauf hingewiesen, dass nicht in jedem Fall ein Arzneimittel verfügbar bzw. lieferbar sein wird, das nicht teurer ist als das ursprünglich verordnete Arzneimittel. Daher sollten hierbei Mechanismen implementiert werden (z. B. Anpassung SGB V), die es den gesetzlichen Krankenkassen ermöglichen, sich die entstehenden Mehrkosten hierfür vom Rabattvertragspartner, der seiner Lieferverpflichtung nicht nachgekommen ist, erstatten zu lassen.

Koordiniertes europäisches Handeln bei drohenden Versorgungsengpässen (zu Punkt II.3)

Da Lieferengpässe kein rein nationales Problem sind, sondern fast immer auch globale Aspekte berücksichtigt werden müssen, sind neben nationalen Maßnahmen zum Umgang mit Lieferengpässen konzertierte Maßnahmen auf EU-Ebene zu fordern, um Ursachen von Lieferengpässen anzugehen. Hierzu zählt die Schaffung von Anreizen für pharmazeutische Unternehmer, sowohl die Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion wieder nach Europa zu verlagern, als auch die Produktion an mehreren Standorten zu etablieren. Ferner sollten –

⁵ Antwort der Bundesregierung vom 29.04.2019 auf die Kleine Anfrage der AfD-Fraktion (Drucksache 19/9778)

⁶ Schwabe U, Paffrath D, Ludwig WD, Klauber J (Hrsg.). Arzneiverordnungs-Report 2019

⁷ Vogler, Fischer S (2020): Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland. Kurzgutachten. Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH, Wien

basierend auf einer einheitlichen Terminologie – ein europäisches Meldesystem für Lieferengpässe aufgebaut und die Meldungen an alle nationalen Stellen weitergeleitet werden.^{8, 9, 10}

Sicherstellung der Vorratshaltung versorgungsrelevanter Arzneimittel, Medizinprodukte, Hilfsmittel und persönlicher Schutzausrüstung ohne Aufbau einer staatlichen nationalen Reserve zu Lasten der Steuerzahler (zu Punkt II.4)

Bereits in ihrer Stellungnahme zum GKV-FKG haben BÄK und AkdÄ auf die Notwendigkeit der Ausweitung der Lagerhaltung hingewiesen. Dies betrifft vollversorgende Arzneimittelgroßhändler, welche ihre Bestände erhöhen sollten, um den durchschnittlichen Bedarf für (mindestens) acht Wochen abzudecken. Deshalb sollte § 52b Absatz 2 AMG entsprechend angepasst werden. Auch pharmazeutische Unternehmer sollten verpflichtet werden, ihre Bestände zu erhöhen, um ihrem Sicherstellungsauftrag zukünftig zuverlässiger nachkommen zu können. Krankenhausapotheken sollten in die nationale Bevorratung einbezogen werden und Arzneimittel vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für vier Wochen entsprechen. Dies erfordert eine Anpassung des § 30 ApBetrO.

Ergänzender Änderungsbedarf seitens BÄK und AkdÄ

- **Gesetzliche Meldeverpflichtung**

Die derzeit existierenden Regelungen zur Meldung von Lieferengpässen sind nicht ausreichend. Immer wieder werden Ärzte, Apotheker und Patienten von Lieferengpässen „überrascht“, die nicht hinreichend kommuniziert worden waren (z. B. Venlafaxin im Jahr 2019). Daher fordern BÄK und AkdÄ, wie bereits mehrfach in der Vergangenheit angemahnt, eine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für pharmazeutische Unternehmer an die Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) sowie entsprechende Sanktionsmöglichkeiten (vgl. z. B. Stellungnahme der BÄK und der AkdÄ zum GKV-FKG). Auch drohende Lieferengpässe sollten frühzeitig gemeldet werden müssen, damit alle Beteiligten geeignete Maßnahmen treffen können. Die Meldeverpflichtung sollte sich nicht nur auf versorgungsrelevante Arzneimittel, sondern auf alle Arzneimittel erstrecken, auf die Versicherte nach § 31 SGB V Anspruch haben. Hierzu sollte ein Absatz 3b nach § 52b Absatz 3a AMG eingefügt werden. Gegenüber den Bundesoberbehörden sollten auch die Ursachen der Lieferengpässe im Detail offengelegt werden müssen. (Drohende) Lieferengpässe müssen frühzeitig in geeigneter Weise der (Fach-) Öffentlichkeit kommuniziert werden, z. B. durch Veröffentlichung auf den Webseiten der zuständigen Bundesoberbehörden oder in ausgewählten Fällen durch schriftliche Information der Angehörigen der Gesundheitsberufe.

- **Transparenz der Lieferwege**

Trotz der bereits eingeführten Verbesserungen durch das GSAV sind die Lieferketten weiterhin nicht ausreichend transparent. Daher ist dringend eine gut dokumentierte Transparenz zu allen Schritten erforderlich, beginnend bei Rohstoffherstellern bis hin zur Abgabe des fertigen Arzneimittels in der Apotheke. Verantwortlichkeiten für die Überprüfung aller

⁸ Gemeinsame Pressemitteilung der Bundesärztekammer und der KBV vom 23.01.2020: Für eine europäische Strategie gegen Arzneimittel-Lieferengpässe. Verfügbar unter: <https://www.bundesaerztekammer.de/ueber-uns/landesaerztekammern/aktuelle-pressemittelungen/news-detail/fuer-eine-europaeische-strategie-gegen-arzneimittel-lieferengpaesse/>

⁹ CPME Policy on Medicine Shortages. 03.04.2020. Verfügbar unter: https://www.cpme.eu/wp-content/uploads/adopted/2020/4/cpme.2020-005.FINAL_CPME_Policy.on_Medicine.Shortages.pdf

¹⁰ EMA/HMA. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA): https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf

Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken und zum Antrag der Fraktion der FDP „Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten – Produktion in Europa stärken“

Schritte müssen konkretisiert und realisierbare Maßnahmen zur Umsetzung der Überprüfung getroffen werden. Diese umfassen beispielsweise anlassunabhängige, unangekündigte Kontrollen durch die zuständigen nationalen bzw. europäischen Behörden.