

STELLUNGNAHME

des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom 07.Juni 2023

zum

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

des

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

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

vom 17.05.2023

elektronisch an: anhoerungen-gesundheitsausschuss@bundestag.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

Am 28.02.2023 hat die ADKA bereits zum Referentenentwurf vom 14.02.2023 des Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG Stellung genommen.

Wir nehmen zur Kenntnis und begrüßen, dass einzelnen Forderungen aus unserer Stellungnahme vom 28.02.2023 Berücksichtigung fanden.

Zu dem hier vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung wird sich die ADKA zu folgenden Punkten äußern:

- Artikel 2 Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V)
 - o Nr. 6 c) Berücksichtigung des Produktionsstandortes bei der Vergabe von Fachlosen
 - o Nr. 7 Erstattungspreise Reserveantibiotika

- Artikel 4 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
 - o Nr. 1 und 3 Konkretisierung der zu bevorratenden Arzneimittel und Bevorratung

III. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 2 **Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

- **Artikel 2 Nr. 6c**

§ 130a SGB V wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 8 werden die folgenden Absätze 8a und 8b eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit patentfreien Antibiotika bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Lose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. [...]“

„(8b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des nach § 52b Absatz 3b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes eingerichteten Beirats dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, einzelne Arzneimittel mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführten versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsbereichs als versorgungselementar einzustufen. [...]“

Stellungnahme:

Die regulatorischen Ansätze sollten nicht nur auf die Sicherstellung der Versorgung mit patentfreien Antibiotika abzielen, sondern grundsätzlich auf die Vermeidung von Lieferengpässen mit allen Arzneimitteln, insbesondere auch solcher Arzneimittel, die der Behandlung chronischer Erkrankungen dienen.

Diese Forderung hat die ADKA bereits in der Stellungnahme zum Referentenentwurf des ALBVVG vom 14.02.2023 aufgestellt. Wir erkennen an, dass diese Forderung derzeit nicht umsetzbar ist, fordern jedoch, dass Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen wieder in den Gesetzentwurf aufgenommen werden, so wie sie im ersten Referentenentwurf enthalten waren.

Wir begrüßen den Ansatz, dass das Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Anhörung des Beirats weitere Arzneimittel bzw. Wirkstoffe als versorgungselementar einstufen kann.

Änderungsvorschlag:

Der Absatz 8a wird wie folgt ergänzt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung **mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und** mit patentfreien Antibiotika bilden die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Lose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen. [...]“

- **Artikel 2 Nr. 7**

Nach § 130b Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, hinsichtlich dessen 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. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft hinsichtlich des in Satz 1 genannten Reserveantibiotikums mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung, die sich auf die in Absatz 1a genannten Inhalte beschränkt. Gegenstand dieser Vereinbarung kann eine Absenkung des Erstattungsbetrags nach Satz 1 sein. Für die Vereinbarung gelten Absatz 1 Satz 1, 2 und 7, Absatz 4 Satz 1, 2, 4 bis 7 und Absatz 7 entsprechend; für den Erstattungsbetrag gelten Absatz 3a Satz 1 und Absatz 8a entsprechend. Zum Zweck der Umsetzung der Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die 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 Unternehmer 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 Weitergelden des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers eine sinnvolle Maßnahme. Allerdings wird hierbei außer Acht gelassen, dass die meisten der aktuell neu zugelassenen Reserveantibiotika bereits jetzt substanzielle 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 4 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

- Artikel 4 Nr. 1 und 3

In § 15 Absatz 3a Satz 2 und in § 30 Satz 2 werden nach den Wörtern „parenteral anzuwendende Arzneimittel“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt und werden die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „sechs Wochen“ ersetzt.

Stellungnahme:

Die ADKA begrüßt, dass die ursprünglich im Referentenentwurf geplante Bevorratung von parenteral anzuwendenden Arzneimitteln und Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung von acht Wochen durch nun sechs Wochen ersetzt werden soll. Wir merken dennoch an, dass die vorgeschlagene Änderung des § 15 Absatz 3 Satz 2 und § 30 Satz 2 ApBetrO eine enorme Mehranforderung an die Lagerhaltung von krankenhausesversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken darstellt. Eine Erhöhung dieser Bestände führt angesichts der knappen Raumreserven der Apotheken zu einer Verstärkung des Kostendrucks für Krankenhäuser.

Änderungsvorschlag:

-/-

IV. Weiterer Regelungsbedarf

Angemessene Vergütung des Aufwands für Krankenhäuser

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.

Lieferverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhausapotheken und krankenhäuserversorgende Apotheken

Angelehnt an unsere Stellungnahme vom 11.12.2019 zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – vom 03.12.2019)¹ 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.

Meldeverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer bei Bestandsunterschreitung

Angelehnt an unsere 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)² halten wir weiter an der Forderung fest, auch die pharmazeutischen Unternehmer in Form einer unverzüglichen Meldepflicht einzubinden, damit Krankenhäuser frühzeitig auf Arzneimittellieferengpässe reagieren können.

Die ADKA empfiehlt verpflichtende Meldungen seitens der pharmazeutischen Unternehmer an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sobald der Lagerbestand des jeweiligen Arzneimittels, der dem durchschnittlichen Bedarf von sechs Wochen entspricht, unterschritten ist. Eine entsprechende Regelung sollte im Rahmen des nach Artikel 1 Nr. 6 e) dieses Gesetzentwurfs einzurichtenden Frühwarnsystems formuliert werden.

¹ Stellungnahme Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zum Entwurf des Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz, veröffentlicht auf der Homepage der ADKA (Zugriff 06.06.2023)
<https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2825&token=e7bfc19c872d93ee91ee5ff1e225188a67f6f769>

² Stellungnahme Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zum Entwurf der ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung, veröffentlicht auf der Homepage der ADKA (Zugriff 06.06.2023)
<https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2974&token=f1d664709f6e28dee8f3602a4266d60b2f1aa25c>