

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

—

zum

Entwurf

der Bundesregierung

—

eines

**Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der
Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versor-
gungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)**

Bundestag-Drucksache 20/6871

Stand: 07.06.2023

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	6
Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes	6
Zu Artikel 1 Nummer 6 c): § 52b Absatz 3e AMG Auskunftspflichten krankenhausesorgende Apotheken und Krankenhausapotheken	6
Zu Artikel 1 Nummer 6 e): § 52b Absatz 3g AMG Frühwarnsystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	7
Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	9
Zu Artikel 2 Nummer 7: § 130b Absatz 3b SGB V Erstattungsbetrag Reserveantibiotika	9
Artikel 3 Änderung des Apothekengesetzes	11
Zu Artikel 3: § 21 Absatz 2 Satz 2 ApoG Ermächtigungsgrundlage Apothekenbetriebsordnung	11
Artikel 4 Änderung der Apothekenbetriebsordnung	12
Zu Artikel 4 Nummer 1 & 3): § 15 Absatz 3 & § 30 Satz 2 ApBetrO Lagerhaltung für krankenhausesorgende Apotheken und Krankenhausapotheken	12
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	16
Zu § 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel.....	16
Zu § 52b Absatz 2 Satz 1 AMG Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer	17
Zu § 11 Absatz 3 ApoG Gegenseitige Belieferung von Apotheken	17
Zu § 18 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO Dokumentationspflicht Import-Arzneimittel	19

Allgemeiner Teil

Lieferengpässe von Arzneimitteln haben in den vergangenen Jahren immer weiter zugenommen. Sie betreffen vielfach auch Arzneimittel, die zur Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen im Krankenhaus benötigt werden. Mit dem Gesetzesvorhaben soll nun darauf abgezielt werden, die sich seit Jahren verschärfenden Probleme mit Liefer- und Versorgungsempässen im Generikabereich einzudämmen.

Auch für Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken stellen Lieferengpässe bekanntlich ein erhebliches Problem dar, welches zeitnah und nachhaltig angegangen werden muss. Insofern stellt der vorliegende Gesetzesentwurf einen ersten begrüßenswerten Schritt dar, dem jedoch weitere folgen müssen. Für wirklich dauerhafte und nachhaltige Lösungen bedarf es unweigerlich auch übergeordneter europäischer Lösungen, die letztlich wieder mehr Produktion von wichtigen Wirkstoffen in das Gebiet der europäischen Union verlagern.

Die vorgesehenen Regelungen versuchen die Probleme mit Lieferengpässen über verschiedene Handlungsansätze punktuell anzugehen. Zwei Lösungsansätze sind dabei aus Sicht der Krankenhäuser in der aktuellen Ausgestaltung problematisch zu werten. Dies betrifft zum einen die erweiterte Vorratshaltung für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken und zum anderen die geplante Ausweitung der Mitteilungspflichten des stationären Sektors an die zuständige Bundesoberbehörde.

Insbesondere die geplante **Erweiterung der Vorratshaltung für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken** ist nicht ohne erhebliche zusätzliche Aufwände umsetzbar. Die Bevorratungspflichten sollen für parenterale Anwendungen und Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung auf sechs Wochen ausgeweitet werden. Das bedeutet eine deutliche Erweiterung der Bevorratungspflichten für Krankenhäuser. In dieser Größenordnung kann eine Bevorratung nicht ohne Weiteres unter den existierenden räumlichen, personellen und finanziellen Gegebenheiten umgesetzt werden. Es ist nicht nachvollziehbar, wie die im Entwurf bezifferten Kosten von insgesamt ca. 43,2 Millionen Euro vor dem Hintergrund der aktuell ohnehin extrem angespannten finanziellen Lage der Krankenhäuser ohne eine Möglichkeit der Refinanzierung gestemmt werden sollen. Zudem werden im Gesetzesentwurf lediglich einmalig anfallende Kosten aufgeführt. Laufende Kosten hingegen bleiben gänzlich unberücksichtigt. Auch aktuell haben Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken bereits hohe Aufwände für das Management von Lieferengpässen, welche nicht vergütet werden.

Weiterhin sollen die bislang ausschließlich für pharmazeutische Unternehmen und Großhandlungen geltenden **Mitteilungspflichten zu Arzneimittelbeständen** auf den Kreis der Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken ausgedehnt werden. Auch dies ist mit erheblichen Mehraufwänden verbunden, deren Mehrwert nicht erkennbar ist. Zudem ist unklar, was aus diesen Informationen spezifisch abgeleitet werden soll. Hilfreich könnte hier vielmehr die Einrichtung eines Meldeportals für alle Apotheken sein, in dem diese in proaktiver Form Mitteilungen zu drohenden Lieferengpässen machen können.

Über diese kritischen Regelungen hinaus enthält der Gesetzesentwurf auch Lösungsansätze, die aus Sicht der Krankenhäuser zu begrüßen sind. Das vorgeschlagene **Frühwarnsystem** zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe, welches beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet werden soll, ist grundsätzlich zu befürworten. Damit werden bestehende Strukturen zur frühzeitigen Erkennung von Lieferengpässen auf nationaler Ebene gestärkt und ein zentrales frühes Monitoring ermöglicht. Diese frühzeitige Identifikation potenzieller Probleme stellt allerdings nur einen ersten Schritt dar. Wichtig ist, dass daraus geeignete Maßnahmen für ein präventives Gegensteuern abgeleitet werden.

Des Weiteren sind Neuregelungen der **Festbeträge von Kinderarzneimitteln** vorgesehen. Ausnahmen von der Festbetragsregelung können im Einzelfall zudem auch für versorgungskritische Arzneimittel ausgesprochen werden. Die geplanten Regelungen schaffen monetäre Anreize für Hersteller, was im besten Fall zu einer größeren Anbieterpluralität führen könnte. Es bleibt jedoch abzuwarten, inwieweit die intendierten Effekte durch die Freistellung von Festbeträgen erreicht werden. Kurzfristige Besserungen dürften durch die Maßnahmen jedoch eher weniger zu erwarten sein.

Die weiterhin geplanten Regelungen zur Diversifizierung der Lieferketten und **Stärkung der Produktionsstandorte in der EU** sind aus Sicht der Krankenhäuser ebenfalls zu befürworten. Hierbei wird zunächst eine Priorisierung für Antibiotika vorgenommen. Die geplanten Regelungen können jedoch nur dann wirksam werden, wenn auch tatsächlich eine Produktion in der EU erfolgt. Ist dies nicht gegeben, werden diese Maßnahmen nicht zu kurzfristigen Verbesserungen bei Lieferengpässen führen. Bei der geplanten Änderung handelt es sich um eine „kleine“ Lösung. Eine langfristige und umfassendere Lösung zur Stärkung der Produktionsstätten in der EU kann, wie einleitend erwähnt, nur auf europäischer Ebene wirksam angegangen werden. Auch die am 26. April 2023 vorgestellte umfassende Reform des EU Arzneimittelrechts enthält hierzu keine direkten Lösungsansätze, die auf eine strategische Autonomie und die Rückverlagerung der Herstellung in die EU abzielen.

Unter dem Punkt „**Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf**“ am Ende dieser Stellungnahme werden weitere Handlungsansätze aufgezeigt, die von Seiten der Krankenhäuser zur Lösung zur Lieferengpassproblematik vorgeschlagen werden. Hierzu zählen:

- I. Die Verpflichtung von pharmazeutischen Unternehmen, Informationen für Erstattungsansprüche gemäß § 130b SGB V zeitnah und rechtssicher den Krankenhäusern bereitzustellen.
- II. Eine Ausweitung der Pflicht zu einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer auf Apotheken, die Krankenhäuser versorgen. Diese Pflicht besteht bislang nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel und sollte auf Krankenhausapotheken und krankenhäuserversorgende Apotheken ausgeweitet werden.

-
- III. Die Prüfung der gesetzlichen Voraussetzungen für eine gegenseitige Belieferung von Apotheken im Falle von Lieferengpässen.
 - IV. Die Anpassung der Dokumentationspflicht bei Importen mit vorübergehender Bevorratung durch die Krankenhausapotheke und krankenhausversorgende Apotheke.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 1 Nummer 6 c): § 52b Absatz 3e AMG

Auskunftspflichten krankenhausesversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken

Beabsichtigte Neuregelung

Bislang waren pharmazeutische Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung und Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses verpflichtet, auf Aufforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, ggf. im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen. Mit der geplanten Neuregelung erfolgt in Satz 2 eine Erweiterung von Auskunftspflichten auch für Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken. Diese haben dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Aufforderung Daten zu verfügbaren Beständen elektronisch mitzuteilen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorlage zur Datenübermittlung fest.

Stellungnahme

Die vorgesehene Auskunftspflicht für Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken zu verfügbaren Beständen stellt aus Sicht der Krankenhäuser keinen bedeutenden Mehrwert für die nachhaltige Bekämpfung von Lieferengpässen dar. Die vorgesehene verpflichtende Datenmeldung wird jedoch zu deutlichen Mehraufwänden in Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken führen. Dabei bleibt im Unklaren, welche konkreten Maßnahmen aus den zusätzlich gewonnenen Informationen abgeleitet werden sollen. Das Verhältnis von Aufwand und Nutzen muss hierbei vor allem im Kontext der sehr angespannten finanziellen und personellen Lage der Krankenhäuser reflektiert werden. Hierbei sollte auch beachtet werden, dass die Umsetzung der geplanten digitalen Prozesse Expertenwissen erfordert, welches auch in der Umsetzung weiterer Digitalisierungsvorhaben gebunden ist.

Aus Krankenhaussicht stellen insbesondere die Informationen seitens der pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen relevante Grundlagen für die Etablierung von Maßnahmen zur Bewältigung maßgeblicher Lieferengpässe dar. Zusätzliche Informationen zu Beständen von Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken, die im Übrigen nur einen kleinen Teil aller Apotheken in Deutschland abbilden, bieten daher keinen erheblichen Zugewinn für das Ableiten effektiver Maßnahmen.

Des Weiteren sind die hier vorgeschlagenen Regelungen stärker reaktiv als präventiv angelegt. Im Sinne des im Gesetzesentwurf geplanten Frühwarnsystems wäre eine proaktive Erfassung von vor Ort bekannten Problemen zielführender. Alternativ sollte daher vielmehr an die Einrichtung eines zentralen Meldeportals für alle Apotheken gedacht werden, in dem diese in proaktiver Form Mitteilungen zu drohenden Lieferengpässen machen können. Wird der Mangel erst in den Krankenhäusern gemeldet, ist ein Gegensteuern bereits deutlich erschwert. Mit der Möglichkeit einer proaktiven Meldung können auch Lieferengpässe erfasst werden, die ein starres, reaktives Auswertesystem übergehen oder zu spät erfassen könnte.

In jedem Fall sollten das Verfahren und die Formatvorlagen für ein Meldesystem so ausgestaltet sein, dass eine automatisierte Auswertung der eingegebenen Informationen ermöglicht wird. Die Meldung sollte einfach und datensparsam erfolgen und bestehende Systeme und Schnittstellen nutzen. Die konkrete Ausgestaltung des Verfahrens sollte unbedingt in Abstimmung mit den von der Regelung betroffenen Akteuren erfolgen.

Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird dahingehend geändert, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein elektronisches Meldeportal einrichtet, über das alle Apotheken und Krankenhausapotheken in einer automatisiert auswertbaren Form Informationen zu drohenden Lieferengpässen von Arzneimitteln und Wirkstoffen proaktiv mitteilen können.

Zu Artikel 1 Nummer 6 e): § 52b Absatz 3g AMG

Frühwarnsystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Beabsichtigte Neuregelung

Die Neureglung sieht vor, dass beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet wird. Der Beirat nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelgesetz wird damit beauftragt, Kriterien für ein solches Frühwarnsystem zu entwickeln.

Stellungnahme

Die Installation eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen wird von Seiten der Krankenhäuser begrüßt. Die strukturelle Verankerung dieses Frühwarnsystems bei der Bundesoberbehörde ermöglicht eine systematische Erkennung von Lieferengpässen auf zentraler Ebene. Der Aufbau eines Frühwarnsystems entspricht den bereits im Jahr 2012 veröffentlichten Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu Lieferengpässen von Arzneimitteln in Krankenhäusern. Obwohl die damals abgeleitete Empfehlung eines zentralen Risikomanagements zur Prävention von Arzneimittelengpässen bei der Bundesoberbehörde bereits über zehn Jahre zurückliegt, ist sie weiterhin aktuell.

Das Frühwarnsystem sollte, wie dem Begriff immanent, frühzeitig drohende versorgungsrelevante Lieferengpässe erkennen. Dies impliziert, dass das Frühwarnsystem nicht reaktiv, sondern proaktiv bzw. präventiv angelegt wird und bereits vor dem tatsächlichen Bestehen eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses potenzielle Probleme identifiziert. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund relevant, dass Lieferengpässe in der Vergangenheit teilweise erst spät gemeldet wurden.

Die Identifikation potenzieller Probleme stellt allerdings nur einen ersten wichtigen Schritt bei der Bekämpfung von Lieferengpässen dar. Wichtig ist, dass aus den gewonnenen Erkenntnissen auch effektive Maßnahmen abgeleitet werden.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 2 Nummer 7: § 130b Absatz 3b SGB V Erstattungsbetrag Reserveantibiotika

Beabsichtigte Neuregelung

Nach der geltenden Rechtslage sind neue Wirkstoffe, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss als Reserveantibiotika eingestuft werden bei der frühen Nutzenbewertung durch ein verkürztes Verfahren und einen pauschal anerkannten Zusatznutzen privilegiert. Das pharmazeutische Unternehmen muss im Anschluss an die Nutzenbewertung eines Reserveantibiotikums nach § 35a Absatz 3 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss einen Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 und 3 SGB V mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren. Dieser Erstattungsbetrag tritt ab dem siebten Monat an die Stelle des zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (also der erstmaligen Markteinführung) frei gewählten Herstellerabgabepreises.

Mit der beabsichtigten Neuregelung in § 130b Abs. 3b SGB V wird festgelegt, dass der zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens festgelegte Herstellerabgabepreis auch über den siebten Monat hinaus fort gilt. Für den Fall von Mengenausweitungen, zum Beispiel durch Indikationserweiterungen, sind Preis-Mengen-Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1a SGB V vorgesehen.

Stellungnahme

Die geplante Regelung zur Verbesserung der Versorgung mit Reserveantibiotika wird grundsätzlich als geeignete Maßnahme eingeschätzt und begrüßt. Aus Sicht der Krankenhäuser greift sie jedoch zu kurz, da nicht erkennbar ist, dass bislang die Voraussetzungen für eine sachgerechte Abbildung dieser hochpreisigen und als versorgungskritisch eingestuften Reserveantibiotika im Vergütungssystem geschaffen wurden. Dies würde jedoch die hier vorgesehene Regelung in erheblichem Maße konterkarieren, da zwar dem Hersteller ein fester Abgabepreis garantiert würde, die Frage einer sachgerechten Finanzierung der Anwendung für Krankenhäuser dagegen im Ungewissen bliebe. Vor diesem Hintergrund ist es daher unerlässlich, dass diese Wirkstoffe jeweils zeitnah spezifisch im amtlichen Klassifikationssystem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgebildet werden. Dies würde nicht nur den Weg in eine angemessene Berücksichtigung im Vergütungssystem befördern, sondern gleichzeitig auf einfachem Wege die Möglichkeit bieten, das Ausmaß der Anwendung im Blick zu behalten. Letzteres stünde damit auch im Einklang mit den Zielen des Gesetzgebers, die Frage der Mengenausweitung in den Fokus nehmen zu wollen.

Änderungsvorschlag

§ 130b Abs. 3b SGB V wird um folgenden Satz ergänzt:

„Für ein Reserveantibiotikum nach Satz 1 erfolgt zeitnah nach dem Inverkehrbringen eine spezifische Abbildung im amtlichen Klassifikationssystem der Operationen- und Prozedurenschlüssel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.“

Artikel 3

Änderung des Apothekengesetzes

Zu Artikel 3: § 21 Absatz 2 Satz 2 ApoG

Ermächtigungsgrundlage Apothekenbetriebsordnung

Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Regelung ergänzt die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der Apothekenbetriebsordnung. Die aktuell gültige Regelung enthält Bestimmungen zum Warenlager der Apotheken. Es ist sicherzustellen, dass auch im Falle von Lieferengpässen oder Mehrbedarfen eine ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Behandlung in Krankenhäusern gegeben ist. Laut Gesetzentwurf sollen neben Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung nun auch explizit Antibiotika ergänzt werden.

Stellungnahme

Die geplante Regelung ist aus Sicht der Krankenhäuser obsolet und wird daher abgelehnt. Im Referentenentwurf des ALBVVG war ursprünglich vorgesehen, die Apothekenbetriebsordnung dahingehend zu ändern, dass neben einer erweiterten Lagerhaltung für parenterale Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung auch Antibiotika erfasst sind. In der ursprünglichen Fassung wurden Antibiotika nicht genauer auf den Kreis der intensivmedizinischen Antibiotika eingegrenzt. Der nun vorliegende Gesetzentwurf präzisiert die Regelungen in der Apothekenbetriebsordnung nun jedoch dahingehend, dass ausschließlich parenterale Anwendungen und Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung von der erweiterten Lagerhaltung erfasst sind. Die hier vorgeschlagene Ergänzung ist daher nicht notwendig, da die betroffenen Antibiotika zur intensivmedizinischen Behandlung ohnehin von der aktuell geltenden Regelung miterfasst sind.

Änderungsvorschlag

Die beabsichtigte Neuregelung ist ersatzlos zu streichen.

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Zu Artikel 4 Nummer 1 & 3): § 15 Absatz 3 & § 30 Satz 2 ApBetrO

Lagerhaltung für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken

Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen von § 15 und § 30 der Apothekenbetriebsordnung zielen auf die Erweiterung der Vorratshaltung von besonders lebenswichtigen Arzneimitteln im Krankenhaus ab. So sollen zukünftig neben parenteralen Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung auch Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung von einer erweiterten Bevorratungspflicht erfasst werden. Um die Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen sicherzustellen, soll für diese Arzneimittel eine erweiterte Vorratshaltung im Umfang des Bedarfs von sechs Wochen gelten. Den Krankenhäusern soll somit mehr Zeit eingeräumt werden, sich bei Lieferengpässen auf erhöhte Bedarfe einzustellen. Da in Krankenhäusern unterschiedliche Arzneimittel eingesetzt werden, beschränkt sich die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung auf die Arzneimittel, die dem jeweiligen Bedarf des Krankenhauses entsprechen.

Stellungnahme

Bei parenteralen Anwendungen und Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung handelt es sich um wichtige Arzneimittel, die im stationären Bereich von großer Bedeutung sind. Insbesondere Antibiotika waren in der Vergangenheit von Lieferengpässen betroffen. Eine angemessene Bevorratung von existenziellen Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke und krankenhausversorgenden Apotheke ist insbesondere im Hinblick auf die stetig zunehmende Problematik von Lieferengpässen grundsätzlich notwendig.

Bereits jetzt gilt für den Mindestlagerbestand von parenteralen Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung ein Zeitraum von vier Wochen, welcher im Zuge der Corona-Pandemie heraufgesetzt worden war. Dieser wichtigen und notwendigen Aufgabe sind die Krankenhäuser nachgekommen, ohne dafür eine zusätzliche Kompensation zu erhalten. Die Kosten für diesen, um zwei Wochen erweiterten Lagerbestand dürften sich dabei auf die gleiche Höhe belaufen, wie nun für eine erneute Erweiterung um zwei Wochen zu erwarten sind. Für diese Kosten werden nach einer bestmöglichen Abschätzung auf Grundlage einer Stichprobe von etwa 5% aller Intensivbetten in Deutschland aus verschiedenen Krankentypen und der derzeitigen Bestände schätzungsweise 52 Mio. Euro zu veranschlagen sein. Mit diesem Betrag sind die Krankenhäuser bzw. deren Apotheken im Übrigen bereits in der Corona-Pandemie in Vorleistung getreten. Auch im vorliegenden Gesetzentwurf bleibt die Frage nach der Refinanzierung dieser Aufgaben gänzlich offen. Insgesamt erzeugt die Erweiterung der Bevorratungspflicht eine weitere Kapitalbindung, die viele Krankenhäuser belasten wird.

Die Erweiterung einer solcher Bevorratung stellt in Ihrer praktischen Umsetzung keinesfalls einen trivialen Vorgang dar, da dabei neuer Lagerraum notwendig wird und zahlreiche Vorschriften (unter anderem auch bauliche) sowie behördliche Genehmigungsvorgänge zu berücksichtigen sind. Diese sind mit erheblichen finanziellen Aufwänden verbunden. Bei der Umsetzung der geplanten Regelung werden unter anderem Aufwände für die Bereitstellung adäquater Räumlichkeiten zur Lagerung der betroffenen Arzneimittel anfallen. Hierunter werden auch Baukosten für den Um- oder Neubau oder für die Anmietung von Räumlichkeiten fallen. Insbesondere in Städten ist zu erwarten, dass diese Anpassungen nicht nur zu finanziellen sondern auch zu praktischen Herausforderungen führen werden. Überdies fallen Aufwände für Inventar, wie Geräte, Kühlschränke, Regale oder Computer, an. Würde man von einem Neubau für die zusätzlich nötigen Lagerflächen ausgehen, wären für diesen nach dem Baukosteninformationszentrum (BKI) mit Stand Februar 2023 von 4.907 Euro/m² (für Nutzungsfläche, NUF) für medizinische Einrichtungen auszugehen. Dies umfasst allein die Baukonstruktion und die technische Ausstattung, wie Wärme- und Raumlufttechnik sowie Elektrizität. Der Mehrbedarf an zusätzlicher Lagerfläche kann nach bestmöglicher Schätzung auf Grundlage einer Stichprobe von 3% der betroffenen Apotheken und ausgehend vom aktuell vorhandenen Lagerraum mit etwa 26.600 m² veranschlagt werden. Daraus würden sich Gesamtkosten für den Neubau zusätzlicher Lagerflächen von ca. 130 Mio. Euro ergeben. Bei diesem Wert sind wesentliche weitere Kosten noch nicht berücksichtigt, wie Grundstückskosten, Finanzierungskosten und Baunebenkosten. Für diese wäre nach BKI (1.Q 2022) noch ein Aufschlag von ca. 34% zu berücksichtigen. Vor dem Hintergrund der verwendeten Datengrundlage gehen wir von einer sehr robusten Schätzung aus.

Im Vergleich dazu wird im Gesetzentwurf von einem Erfüllungsaufwand von insgesamt ca. 43,2 Mio. Euro (knapp 7 Mio. Euro plus 40.000 Euro für Krankenhäuser in privater Trägerschaft und 36 Mio. Euro plus 160.000 Euro für Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft bzw. freigemeinnützige Einrichtungen) für die Erweiterung der Lagerhaltung in Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken gesprochen. Die im Gesetzentwurf bezifferten Kosten greifen demnach wahrscheinlich deutlich zu kurz, wie auch die oben dargelegte Kostenschätzung zeigt. Zudem betreffen die aufgeführten Schätzungen nur einmalig anfallende Kosten. Es wird überdies jedoch auch mit laufenden Kosten zu rechnen sein, die durch die erweiterte Bevorratung erzeugt werden. Hierbei sind neben den Betriebskosten für die Lagerhaltung, wie beispielsweise für Strom zur Klimatisierung, Reinigung, Wartung und Instandhaltung der Räumlichkeiten, insbesondere auch erhebliche Personalkosten zu nennen.

Diese Aufwände treffen auf Krankenhäuser, die bekanntermaßen derzeit mit schon ganz erheblichen finanziellen Belastungen durch die inflationsbedingt in großem Umfang gestiegenen Kosten zu kämpfen haben und vielfach diesbezüglich bereits mit dem Rücken zur Wand stehen. Überraschenderweise fehlt im Gesetzesentwurf bei alledem eine Regelung, wie der Aufwand für die betroffenen Apotheken refinanziert werden soll. Dies ist umso irritierender, da andere Akteure (insbesondere Hersteller) in bestimmten

Regelungen des vorliegenden Gesetzesentwurfes großzügige finanzielle Anreize erwarten dürfen (Erhöhungen von Festbeträgen).

Auch im Hinblick auf die praktische Umsetzbarkeit der geforderten Regelungen erscheint es völlig unklar, wie dies innerhalb von lediglich fünf Monaten nach Inkrafttreten erfolgen soll. Bei Betrachtung der oben beschriebenen praktischen Implikationen, die sich zum Beispiel durch erforderliche Neu- oder Umbaumaßnahmen ergeben, wird eine kurzfristige Umsetzung der Neuregelung nicht möglich sein. Zudem wird eine zeitgleiche Bevorratung durch alle betroffenen Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgenden Apotheken für ohnehin von Lieferengpässen betroffene Antibiotika innerhalb dieser engen zeitlichen Frist schlichtweg unmöglich sein und Engpässe temporär eher noch verschärfen. Nicht selten planen Hersteller ihre Arzneimittelproduktion im Sechs-Monatsrhythmus und sind kurzfristig nicht auf eine höhere Abnahme eingestellt. Wenn eine erhöhte Bevorratungsregelung tatsächlich umgesetzt wird, bedürfte es einer Übergangsfrist von mindestens 12 Monaten.

In der Zusammenschau ist aus Sicht der Krankenhäuser wenig nachvollziehbar, dass nun etwa 525 betroffene Apotheken mit neuen erheblichen Aufwänden belegt werden und keine Lösungen mit zentraler Bevorratung angestrebt werden. Die Bevorratung, wie hier geplant, auf der dezentralsten Ebene der Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgenden Apotheken zu erweitern, wird örtlich zu erheblichen Aufwänden führen. Fraglich ist, ob der hier gewählte Weg praktisch und vor allem auch wirtschaftlich als beste Lösung gesehen werden kann. Lösungsansätze, welche die Hersteller und Großhandlungen stärker in die Pflicht nehmen und Bevorratungspflichten für diese vorsehen, sind aus Sicht der Krankenhäuser zu bevorzugen. In anderen Regelungen dieses Gesetzesentwurfes (z. B. bei Rabattverträgen) werden den pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern solche Bevorratungen auferlegt. Ein weiterer Lösungsansatz bietet sich in der Form an, dass auch auf zentralerer Ebene von Bund und/oder Ländern eine Bevorratung erfolgen könnte. Eine zentralere Lösung hätte aus Sicht der Krankenhäuser insbesondere im Hinblick auf die Praktikabilität und Wirtschaftlichkeit einer Bevorratung deutliche Vorteile. Dabei sollte auch über die Nutzbarkeit bestehender Strukturen nachgedacht werden.

Besonders wichtig erscheint es aus Sicht der Krankenhäuser zudem noch einmal zu betonen, dass laufende und insbesondere Personalkosten aktuell scheinbar gänzlich unberücksichtigt bleiben. Aktuell erzeugt das Management von Lieferengpässen bereits erhebliche personelle Mehraufwände in der Größenordnung von etwa 21 Mio. Euro jährlich in den hier betroffenen Apotheken, die nicht zusätzlich finanziert werden und somit eine bereits erhebliche Belastung für die Krankenhäuser darstellen.

Änderungsvorschlag

Die Erhöhung der Bevorratungspflicht für Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgende Apotheken auf sechs Wochen ist ohne eine auskömmliche Refinanzierung und angemessene Übergangsfrist zu streichen. Stattdessen sind Regelungen vorzusehen, die pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern oder auch dem Großhandel entsprechende Bevorratungsverpflichtungen auferlegen. Es sollte weiterhin

über die Möglichkeit der zentralen Lagerung durch Bund oder Länder für bestimmte Wirkstoffe nachgedacht werden.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu § 130b SGB V

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

Stellungnahme

Die zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer zu vereinbarenden Erstattungsbeträge gelten seit dem GKV-FinStG rückwirkend ab dem 7. Monat seit Inverkehrbringen oder Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet eines Arzneimittels. Da die Vereinbarung der Erstattungsbeträge in der Regel zu einem späteren Zeitpunkt erfolgt, ist regelhaft mit Rückerstattungen zu rechnen. Bei Abgabe des Arzneimittels für die stationäre Krankenhausversorgung haben die pharmazeutischen Unternehmer die ggf. erforderlichen Rückzahlungen an die Krankenhäuser zu leisten. Die Erstattungsbeträge sind zudem bei der Vereinbarung von Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsleistungen (NUB-Entgelte) zwischen Krankenhaus und Krankenkassen zu berücksichtigen, damit die Preisanpassungen und Rückzahlungen der pharmazeutischen Unternehmer auch bei der gesetzlichen Krankenversicherung ankommen. Hierzu sind unterjährige Anpassungen der NUB-Vereinbarungen und Ausgleichs über die Krankenhausbudgets eingeführt worden.

Problematisch dabei ist, dass die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Erstattungsbeträge nicht bekannt gemacht werden. Auch in der „Lauer-Taxe“ werden nicht alle Erstattungsbeträge für in die stationäre Versorgung abgegebenen Arzneimittel gelistet. Somit haben die Krankenhäuser nicht die notwendigen Informationen, um ihren Anspruch auf Rückerstattung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer geltend zu machen und diese an die Krankenkassen weiterzugeben. Auch um die Weitergabe der Preisanpassungen im Rahmen der NUB-Vereinbarungen gangbar zu machen, sind die Krankenhäuser auf Informationen zum Geltungsbeginn und zur Höhe der Erstattungsbeträge angewiesen. Daher sollten die pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet werden, diese Informationen zeitnah und mit der für die Krankenhäuser erforderlichen Rechtssicherheit bereitzustellen. Zudem sollte die Bereitstellung an zentraler Stelle erfolgen, so dass die Krankenhäuser die erforderlichen Informationen kontinuierlich und mit vertretbarem Aufwand abrufen können.

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu § 52b Absatz 2 Satz 1 AMG

Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer

Stellungnahme

Die aktuelle gesetzliche Regelung beinhaltet die Bereitstellung von Arzneimitteln, genauer die Verantwortung für die Sicherstellung einer „bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung“ mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer. Diese wird in Satz 1 allerdings nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel geregelt. Es fehlt diese Sicherstellung auch gegenüber den Apotheken, die Krankenhäuser versorgen. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Krankenhäuser Arzneimittel direkt beim Hersteller einkaufen, was häufig der Fall ist, und Hersteller im Falle eines Engpasses die Belieferung des Großhandels vorziehen (müssen). Gerät dann zudem der das Krankenhaus beliefernde Hersteller in Liefernöte, wird ein Krankenhaus oft gar nicht mehr beliefert, weder vom Großhandel noch von alternativen Herstellern, weil hier die Lieferverpflichtungen fehlen. Eine Lieferverpflichtung sollte aber zumindest in Notfällen, wie bei versorgungsrelevanten Lieferengpässen bzw. Versorgungsengpässen, geregelt sein.

Änderungsvorschlag

In § 52b Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz werden nach dem Wort „vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „**Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgende Apotheken**“ ergänzt.

Änderung des Apothekengesetzes

Zu § 11 Absatz 3 ApoG

Gegenseitige Belieferung von Apotheken

Stellungnahme

Im Zuge der Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen ist es erforderlich, dass die Voraussetzungen für eine gegenseitige und zeitnahe Belieferung von Krankenhausapotheken und Offizin-Apotheken, einschließlich krankenhaushausversorgenden Apotheken, mit den von Lieferengpässen betroffenen Arzneimitteln gegeben sind.

In § 14 ApoG sind die für Krankenhausapotheken und Träger von Krankenhäusern ohne eigene Krankenhausapotheke möglichen Wege der Versorgung mit Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken oder Apotheken nach § 1 Absatz 2 ApoG aufgeführt.

Nach § 14 Absatz 3 ApoG kann der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke ein weiteres, nicht von ihm selbst getragenes Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen. § 14 Absatz 4 ApoG regelt die Versorgungsbeziehung des Trägers eines Krankenhauses mit einer krankenhauseversorgenden Apotheke nach § 1 Absatz 2 ApoG oder nach den Gesetzen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum. Die Versorgung eines anderen Krankenhauses durch eine unter derselben Trägerschaft stehende Krankenhausapotheke wird in § 14 Absatz 5 Satz 3 ApoG behandelt. § 14 ApoG sieht dagegen nicht die Versorgung einer Offizin-Apotheke nach § 1 Absatz 2 durch eine Krankenhausapotheke vor. Die in § 14 Absätze 3, 4 und 5 Satz 3 ApoG aufgeführten Möglichkeiten der Versorgung der betreffenden Apotheken untereinander mit Arzneimitteln bedingen jeweils einen schriftlichen Vertrag und die Genehmigung der zuständigen Behörde.

Lieferengpässe können sich auf Apotheken und Krankenhäuser aufgrund von Bedarfen von Patientinnen und Patienten unterschiedlich auswirken. Um bei Lieferengpässen eine zeitnahe Versorgung von Krankenhausapotheken und Offizin-Apotheken mit den von Lieferengpässen betroffenen Arzneimitteln sicherzustellen, ist zunächst der Wegfall der Voraussetzung eines schriftlichen Vertrages und dessen Genehmigung durch die zuständige Behörde dringend erforderlich. Bei Vorliegen von Lieferengpässen ist es darüber hinaus notwendig, dass Apotheken jedweder Art sich untereinander zeitnah mit den betreffenden Arzneimitteln beliefern können. Die Belieferung mit von Lieferengpässen betroffenen Arzneimitteln muss sowohl Krankenhausapotheken und Offizin-Apotheken untereinander als auch Krankenhausapotheken untereinander sowie Offizin-Apotheken untereinander möglich sein. Verträge zu schließen und diese nachfolgend durch die zuständige Behörde genehmigen zu lassen, kostet in Fällen von Lieferengpässen wertvolle Zeit. Insofern muss in diesen Fällen eine Ausnahmeregelung greifen, die von einem Schließen eines Vertrages und dessen behördlicher Genehmigung absieht.

Das ApoG sieht eine solche Ausnahmeregelung hinsichtlich der oben aufgeführten notwendigen Belieferungswege und des Wegfalls der bürokratischen Hürden bereits vor, jedoch nicht geknüpft an Lieferengpässe, sondern bei Abgabe hergestellter anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen. Nach § 11 Absatz 3 ApoG bedarf es eines schriftlichen Vertrages nicht, sofern es sich um die generelle Abgabe hergestellter anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen handelt. In diesem Fall darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke für die Abgabe der Zytostatikazubereitungen an eine Krankenhausapotheke oder an eine andere öffentliche Apotheke.

Entsprechend der Regelung des § 11 Absatz 3 ApoG ist eine weitere Ausnahmeregelung für von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel erforderlich.

Änderungsvorschlag

Nach § 11 Absatz 3 ApoG ist ein neuer Absatz 3a einzufügen:

Im Falle von Lieferengpässen von Arzneimitteln darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die von Lieferengpässen betroffenen Arzneimittel an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke für die Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel an eine Krankenhausapotheke oder an eine andere öffentliche Apotheke. Eines Vertrages nach § 14 Abs. 3 oder 4 bedarf es nicht.

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Zu § 18 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO

Dokumentationspflicht Import-Arzneimittel

Stellungnahme

Nach § 73 Absatz 3, Satz 1, 2. Halbsatz AMG dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nach Deutschland verbracht werden, wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausersorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 (in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden) bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausersorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 (hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet stehen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht zur Verfügung) im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an eine Patientin oder einen 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.

Nach dieser Regelung darf somit eine vorübergehende Bevorratung in Krankenhausapotheken und krankenhausersorgenden Apotheken mit Fertigarzneimitteln, die nicht

zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, unter den angeführten Voraussetzungen erfolgen. Ferner führt § 73 Absatz 3 Satz 2 AMG aus, dass nicht nur der Einzelimport, sondern auch die in Absatz 3 Satz 1 AMG beschriebene Abgabe der betreffenden Arzneimittel der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung bedürfen. Näheres regelt die Apothekenbetriebsordnung.

Auf die Einfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Absatz 3 AMG findet § 18 ApBetrO Anwendung. Unter den in § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 8 ApBetrO aufgeführten Angaben wird auch die Angabe von Name und Anschrift der Person verlangt, für die das Arzneimittel bestimmt ist. Bei Einzelimporten, die auf vorliegende Bestellungen einzelner Personen zurückgehen, ist diese Angabe unproblematisch. Bei einer Einfuhr zur vorübergehenden Bevorratung stellt diese Anforderung die Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken jedoch vor enorme organisatorische Probleme. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist bzw. Name und Anschrift der Patientin bzw. des Patienten, an die/den das Arzneimittel verabreicht werden soll (§ 73 Absatz 3 Satz 1, 2. Halbsatz AMG), sind zum Zeitpunkt der Einfuhr zur Bevorratung in der Regel noch nicht bekannt. Diese Angaben müssten nach Abgabe des importierten Fertigarzneimittels durch die Krankenhausapotheke oder die krankenhausesversorgende Apotheke zum Zwecke der Verabreichung an die Patientin oder den Patienten nachgetragen werden. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass es sich bei nach § 73 AMG importierten Fertigarzneimitteln aufgrund bestehender Lieferengpässe auch um Arzneimittel handeln kann, die in größeren Mengen an Krankenhausstationen abgegeben werden. Hier müssten die Namen der Patientinnen bzw. Patienten, denen das importierte Fertigarzneimittel verabreicht wurde, sukzessive nachgetragen werden. Dies ist mit einem enormen Zeitaufwand für die Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken verbunden. Die vorübergehende Bevorratung aufgrund von Lieferengpässen und die sukzessiv erfolgende spätere Abgabe an Patientinnen und Patienten des Krankenhauses stellt einen von einem Einzelimport abweichenden Sachverhalt dar, dem auch im Rahmen der Dokumentation nach § 18 Absatz 1 ApBetrO Rechnung zu tragen ist. Bei einem Import zur vorübergehenden Bevorratung ist daher von der Aufzeichnung des Namens und der Anschrift der Person, für die das Fertigarzneimittel bestimmt ist bzw. von der Aufzeichnung des Namens und der Anschrift der Patientin bzw. des Patienten, an den das Arzneimittel zum Zweck der Verabreichung unter der Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben wird, abzusehen.

Änderungsvorschlag

Nach § 18 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO ist ein neuer Satz 2 einzufügen:

Im Falle der Verbringung von Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3, 2. Halbsatz des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung entfällt die Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5.

Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.