



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen
bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit
Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz-ALBVVG)

Berlin, 28.02.2023

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	3
Zu Artikel 1 Nummer 4	3
Zu Buchstabe a „Frühwarnsystem beim BfArM“	3
Zu Buchstabe c „Auskunftspflichten der Arzneimittelhersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“	4
Zu Artikel 3 „Besondere Beobachtung durch das BfArM“	4
3. Ergänzender Änderungsbedarf	4
„Weitere Akteure der Lieferkette für angemessene Bevorratung wichtiger Arzneimittel in Verantwortung nehmen“	4
„Versorgung mit Antibiotika“	5

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Der Referentenentwurf sieht verschiedene Regelungen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln vor.

Die Bundesärztekammer (BÄK) nimmt nach Beratung durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) wie folgt Stellung:

Die Intention des Referentenentwurfs, Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu bekämpfen, ist anzuerkennen, die gewählten Mittel erscheinen jedoch wie unten dargelegt nicht in vollem Maße überzeugend.

Der Einrichtung eines Frühwarnsystems von Lieferengpässen beim BfArM wird ausdrücklich zugestimmt. Allerdings bleibt in den Ausführungen des Referentenentwurfs unklar, in welcher Weise das BfArM zur Errichtung dieses Systems qualifiziert ist bzw. noch zu qualifizieren ist. Während das Maß der Effektivität eines solchen Systems abzuwarten bleibt, dürfte die Einführung zu einem Anstieg zahlreicher neuer Meldepflichten und damit dem Anstieg weiterer Bürokratie führen.

Die Diversifizierung von Lieferketten soll offenkundig ausschließlich über eine Änderung der Ausschreibungsbedingungen der gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittelhersteller, also über das Vergaberecht, erfolgen. Hier geht der Gesetzgeber offenbar davon aus, dass es genügend Hersteller mit Produktionsstandorten innerhalb Europas gibt, die auf diese Weise berücksichtigt werden könnten. Aus der Begründung des Referentenentwurfs ergibt sich nicht, ob seitens des Ministeriums entsprechende Erhebungen durchgeführt worden sind. Da mittlerweile vor allem viele Grundstoffe von Arzneimitteln ausschließlich außerhalb Europas produziert werden, kann von einer Lieferketten-Diversifizierung keine Rede sein.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu Artikel 1 Nummer 4

Zu Buchstabe a „Frühwarnsystem beim BfArM“

Der Einrichtung eines Frühwarnsystems beim BfArM wird ausdrücklich zugestimmt. Laut Referentenentwurf sollen Kriterien zur Erkennung von drohenden Lieferengpässen entwickelt werden. Gemäß der Gesetzesbegründung können solche Kriterien „u. a. die Vielfalt der Produktionsstätten der benötigten Wirkstoffe und gegebenenfalls Hilfsstoffe, die Anzahl der aktiven Zulassungsinhaber und Bedarfsanalysen für den Markt in Deutschland“ sein. Dies sind komplexe, unter anderem auch logistische Informationen, die entsprechend dem BfArM von den pharmazeutischen Unternehmen bereits im Voraus bekannt gegeben werden müssen, damit drohende Lieferengpässe frühzeitig erkannt werden. Es ist jedoch unklar, wie das genaue Procedere für diese a priori Informationsbeschaffung aussehen und wie daraus das BfArM eine „Landkarte“ der Interaktionen synthetisieren soll, aufgrund derer zuverlässige Voraussagen zu drohenden Lieferengpässen getroffen werden können.

Zu Buchstabe c „Auskunftspflichten der Arzneimittelhersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“

Die Ausweitung der Auskunftspflichten auf Arzneimittelhersteller wird ausdrücklich begrüßt.

Zu Artikel 3 „Besondere Beobachtung durch das BfArM“

Als Ausweitung des Frühwarnsystems ist vorgesehen, dass zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung das BfArM Wirkstoffe, die auf der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, unter eine besondere Beobachtung stellen kann. Bei drohenden Versorgungsengpässen kann die besondere Beobachtung auf weitere Arzneimittel und/oder Anwendungsgebiete ausgeweitet werden.

Dieser Neuregelung wird zugestimmt, jedoch stellt sich auch hier die Frage der Informationsbeschaffung und der Kriterien, die zugrunde gelegt werden, um einen drohenden Lieferengpass auszurufen und geeignete Maßnahmen einzuleiten. Des Weiteren werden hierdurch Versorgungsengpässe, die auf einer absoluten Bedarfszunahme beruhen, wie zurzeit bei den pädiatrischen Antipyretika und den Antibiotika, nicht erkannt werden können. Ob solcher Art Versorgungsengpässe in Zukunft allein durch eine Bevorratung abgedeckt werden können, ist fraglich. Vielmehr müssten auch die Produktionskapazitäten evaluiert und gegebenenfalls ausgeweitet werden.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

„Weitere Akteure der Lieferkette für angemessene Bevorratung wichtiger Arzneimittel in Verantwortung nehmen“

Im vorliegenden Entwurf wird die Verantwortung für eine ausreichende Bevorratung mit Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung sowie zukünftig auch für Antibiotika auf Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken übertragen. Diese sind nach Kenntnis der BÄK und der AkdÄ bereits jetzt bemüht, ihre Vorräte an für die Versorgung erforderlichen Arzneimitteln aufzustocken. Dies ist jedoch häufig nicht möglich, da diese aufgrund der Versorgungslage nicht immer im gewünschten Umfang bezogen werden können. Daher kann die Verantwortung für eine ausreichende Bevorratung nicht allein auf Krankenhäuser und Krankenhausapotheken bzw. krankenhausversorgende Apotheken übertragen werden. Hier sind – wie bereits in der gemeinsamen Stellungnahme der BÄK und der AkdÄ zum Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) dargestellt – dringend auch andere Akteure wie die pharmazeutischen Unternehmer gefordert, damit durch alle Beteiligten an der Lieferkette insgesamt eine angemessene Bevorratung sichergestellt werden kann.

Des Weiteren wäre es zielführend § 52b Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) dahingehend zu ändern, dass nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „und Krankenhausapotheken sowie krankenhausversorgende Apotheken“ eingefügt werden. Außerdem wäre es sinnvoll, die in § 52b Absatz 2 Satz 2 AMG beschriebene Bedarfsdeckung von mindestens zwei Wochen auf mindestens einen Monat auszuweiten.

Ausdrücklich begrüßt wird, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände und die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet werden, im Rahmen der Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 Satz 1 eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der rabattierten Arzneimittel zu vereinbaren.

„Versorgung mit Antibiotika“

Derzeit findet die Produktion von Antibiotika und deren Wirkstoffen zu einem großen Teil in Schwellenländern statt und ist dort zusätzlich auf wenige Standorte konzentriert. Kommt es dort etwa zu einem hygienischen oder technischen Problem, steht die Versorgungssicherheit auf dem Spiel. Bei der Produktion in Schwellenländern wurde bereits mehrfach eine Verunreinigung des Trinkwassers durch Antibiotika nachgewiesen. Dies führt zu einer Zunahme von multiresistenten Erregern, was das Problem verschärft. Die Sicherstellung der Versorgung mit Antibiotika durch Rückverlegung der Wirkstoffproduktion nach Europa sollte durch gesetzliche Anreize gefördert werden. In Europa ist eine hochwertige Produktion unter Einhaltung aller notwendigen Qualitäts- und Umweltkriterien möglich, was zu einer Verbesserung der Versorgung führen würde. Alle Produzenten und Zulieferer sollten umgehend ihre Qualitäts- und Umweltkriterien darlegen müssen; diese sind von staatlichen Stellen zu überprüfen.