

**Stellungnahme des
Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)
zum**

Gesetzentwurf der Bundesregierung:

Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG)

BT-Drucksache 19/15662

(Stand 03.12.2019), elektronisch übermittelt (Eingang, ADKA) am 04.12.2019

Elektronisch an Ausschuss für Gesundheit (AfG) jasmin.holder@bundestag.de

11.12.2019

Allgemeines

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) vertritt die Interessen von mehr als 2.400 Deutschen Krankenhausapothekerinnen und -apothekern. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft. Im Fokus der Verbandsarbeit steht es, den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die Klinikpatienten 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.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) begrüßt ausdrücklich die von den Regierungsfractionen eingebrachte gesetzgeberische Initiative zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln und bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme. Insbesondere zum Änderungsantrag 4 der Fractionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) möchten wir Stellung nehmen (Ausschussdrucksache 19(14)122.1 vom 28.11. 2019):

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt zum Änderungsantrag 4 („Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln“) der Fractionen der CDU/CSU und SPD zum Gesetzesvorhaben in einigen Punkten differenziert Stellung:

Artikel 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1.1 und 1.2 (§§10 und 11 – Ausnahmeregelungen von der gesetzlichen Erfordernis deutschsprachiger Texte für die Kennzeichnung und Packungsbeilage)

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) unterstützt die vorgesehene befristete Ausnahmeregelung von der gesetzlichen Erfordernis deutschsprachiger Texte für die Kennzeichnung und Packungsbeilage für vom Arzt oder Zahnarzt unmittelbar bei Patienten angewandten Arzneimitteln als eine geeignete Maßnahme zur Milderung versorgungsrelevanter Lieferengpässe.

Artikel 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1.3 (§52b – neue Absätze 3b bis 3e – Einrichtung des „Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen als BfArM-Beirat - Befugnisnorm für die Bundesoberbehörden zur Ergreifung von Maßnahmen zur Abwendung oder Abmilderung versorgungsrelevanter Lieferengpässe – Auskunftspflicht pharmazeutischer Unternehmer und vollversorgender Großhandlungen)

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) begrüßt die Änderungen des §52b ausdrücklich als geeignete Maßnahmen zur Optimierung des Managements auftretender Lieferengpässe. Dies betrifft sowohl die gesetzliche Verankerung des „Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen“ als beim BfArM einzurichtender Beirat zur Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage als auch die erweiterten Befugnisse der Bundesoberbehörden sowie die vorgesehenen erweiterten Auskunftspflichten der pharmazeutischen Unternehmer und vollversorgender Großhandlungen.

Mit der Veröffentlichung der Jour Fixe Empfehlungen zur Verbesserung der Lieferfähigkeit versorgungsrelevanter Arzneimittel in Kliniken liegt erstmalig ein zwischen den Marktteilnehmern konsentiertes Papier mit konkreten Lösungsansätzen zur zukünftigen Minimierung von Lieferengpässen vor. Als im Jour-Fixe vertretener Verband unterstützt der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) diese Empfehlungen. Da viele Arzneimittel aber sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor angewendet werden, müssen diesen Empfehlungen zeitnah entsprechende Empfehlungen für den ambulanten Sektor folgen. Vor diesem Hintergrund bewertet der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) die im Änderungsantrag 4 vorgesehene Benennung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung als zukünftige Vertreter im BfArM Beirat als wichtige und richtige Maßnahme.

Artikel 0 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 2: (§129 – neuer Absatz 4c – Abgabe nicht rabattierter Arzneimittel bei Nichtverfügbarkeit rabattierter Arzneimittel)

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker bewertet die Regelung zur Erweiterung der Austauschmöglichkeiten für öffentliche Apotheke als nicht ausreichend, da eine erst nach Ablauf von 24 Stunden mögliche Abgabe eines nicht rabattierten Arzneimittels die Kontinuität der Arzneimitteltherapie der Patienten gefährdet. Vor diesem Hintergrund sollte die Abgabe eines nicht rabattierten Arzneimittels direkt im Fall einer dokumentierten Nichtverfügbarkeit der Rabattarzneimittel möglich sein.

Weitergehende verbandspolitische Forderungen des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§52b Absatz 2 – Ergänzung um Krankenhäuser

Nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ werden die Wörter „und von Krankenhäusern“ eingefügt.

Begründung:

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 des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) auf die Krankenhäuser auszuweiten, da im stationären Sektor viele Wirkstoffe eingesetzt werden, die im ambulanten Sektor keine relevanten Umsätze generieren und daher von der bisherigen gesetzlichen Regelung nicht erfasst werden.

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§52b Absatz 2 – Lagerhaltungspflicht für pharmazeutische Unternehmer

Nach Satz 1 wird ein Satz eingefügt, der in Analogie zur Lagerhaltungspflicht der vollversorgenden Großhändler und Apotheken eine Lagerhaltungspflicht für den pharmazeutischen Unternehmer gesetzlich verankert. Die vorzuhaltenden Arzneimittel sollten mindestens einem durchschnittlichen Vier-Wochen-Umsatz entsprechen.

Begründung:

Aktuell sind lediglich die vollversorgenden Großhändler, Offizin-Apotheken und Krankenhausapotheken zu einer Bevorratung von Arzneimitteln zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung verpflichtet. Mit der Ausweitung dieser Verpflichtung auf die pharmazeutischen Unternehmer soll eine „eiserne Reserve“ aufgebaut werden, die den Markt besser gegen Lieferengpässe wappnet. In den Niederlanden wurde eine entsprechende Regelung bereits getroffen, so dass ab 2020 Zusatzvorräte für einen Bedarf von fünf Monaten angelegt werden müssen. Mit dieser Maßnahme sollen bis zu 85% der vorübergehend auftretenden Verknappungen abgefangen werden. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) stuft den Aufbau einer solchen „eisernen Reserve“ ebenfalls als sinnvolle Maßnahme ein und fordert daher die Lagerhaltungspflicht auch auf pharmazeutische Unternehmer auszuweiten.

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§52b – neuer Absatz 3b – Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmers an das BfArM-Register

Im Absatz 3b ist die verpflichtende zeitnahe Meldung von Lieferengpässen an das BfArM-Register zu verankern

Begründung:

Aktuell werden Lieferengpässe für versorgungsrelevante und versorgungskritische Arzneimittel (Wirkstoffe) nur unvollständig von den pharmazeutischen Unternehmern an das

BfArM Register gemeldet, so dass Maßnahmen zur Abmilderung oder Abwendung von Lieferengpässen erst verzögert eingeleitet werden können. Durch die vom Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) geforderte Meldepflicht soll die Vollständigkeit und somit die Erhöhung der Transparenz der Lieferengpassmeldungen sichergestellt werden.

Berlin, den 11.12.2019

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Frank Dörje
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)
Präsident (praesident@adka.de)



www.adka.de