



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung (ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung – ITS-ABV) vom 10.06.2020

Berlin, 29.06.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Bundesärztekammer (BÄK) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bewerten es als positiv, dass das Thema Lieferengpässe in den Fokus des Gesetzgebers gerückt ist. Anlässlich der COVID-19-Pandemie wird deutlich, wie fragil die Lieferketten für Arzneimittel sind und wie abhängig Europa von der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Drittländern ist. Es ist sinnvoll, zum aktuellen Zeitpunkt, in dem die COVID-19-Prävalenz in Deutschland gering und das Ausbruchsgeschehen insgesamt beherrschbar ist, Maßnahmen zu ergreifen, um auch im Falle weiterer „Wellen“ der Pandemie in Deutschland mit möglicherweise ausgelasteten Intensivstationen und entsprechendem Arzneimittelbedarf eine sachgerechte Behandlung der Patienten gewährleisten zu können.

Allerdings ist die vorgesehene Verordnung aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht geeignet, Lieferengpässe im Fall weiterer Wellen der COVID-19-Pandemie zu vermeiden: Im vorliegenden Entwurf wird die Verantwortung auf Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken übertragen. Diese sind nach Kenntnis der BÄK und der AkdÄ bereits jetzt bemüht, ihre Vorräte an Arzneimitteln, die für die Intensivbehandlung erforderlich sind, aufzustocken. Dies ist jedoch häufig nicht möglich, da aufgrund der Versorgungslage Arzneimittel 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)¹ dargestellt – dringend auch andere Akteure wie die pharmazeutischen Unternehmer gefordert, damit durch alle Beteiligten an der Lieferkette insgesamt eine „nationale Arzneimittelreserve“ aufgebaut werden kann. Um Planung und Bevorratung zu ermöglichen, ist – wie ebenfalls bereits mehrfach adressiert (vgl. z. B. Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)² sowie Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum GKV-FKG¹) – eine verpflichtende Meldung von (drohenden) Lieferengpässen durch pharmazeutische Unternehmer gegenüber den zuständigen Behörden zu fordern.

¹ Gemeinsame 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>

² 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>

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu § 1 Absatz 2:

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf adressiert eine Auswahl von 14 Wirkstoffen, die üblicherweise bei intensivmedizinisch behandelten COVID-19-Patienten angewendet werden, Relevanz für die intensivmedizinische Versorgung haben und als kritisch im Hinblick auf Lieferengpässe angesehen werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die 14 adressierten Wirkstoffe sind eine Auswahl von Wirkstoffen, die von der Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin als entscheidend für die Versorgung von intensivmedizinisch behandelten COVID-19-Patienten bewertet wurden³ ⁴. Dem vorliegenden Entwurf der ITS-ABV zufolge wurde die Auswahl mit Hinblick auf potenzielle Lieferengpässe getroffen. Da die Auswahlkriterien letztlich unklar sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Auswahl unvollständig ist.

Die vorgeschlagene Bevorratung soll sich am Bedarf von Arzneimitteln orientieren, die im jeweiligen Krankenhaus „in der Regel“ zur intensivmedizinischen Versorgung eingesetzt werden. Eine Erhöhung der Lagerbestände auf der Basis des durchschnittlichen Bedarfs in normalen Zeiten wird jedoch vermutlich den Anforderungen einer Pandemiesituation nicht gerecht. Es sind Kriterien zu spezifizieren, anhand derer die Lagerbestände bestimmter Wirkstoffe erhöht werden, damit Engpässe im Falle weiterer COVID-19-Wellen vermieden werden können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ schlagen vor, die Wirkstoffauswahl unter expliziter Einbeziehung der Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin anzupassen, damit geeignete Kriterien zur Erhöhung der Lagerbestände definiert werden können, um die medikamentöse Versorgung in der Intensivmedizin zu gewährleisten.

³ Liste der Wirkstoffe, deren Bedarf wegen Behandlung von COVID-19-Patienten bei Vollausslastung der vorhandenen Intensiv-Kapazitäten stark (bis maximal 300 %) erhöht ist gegenüber dem Normalbedarf (2019) auf Intensivstationen, verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/Anlagen/ICU-Wirkstoffe_300_Prozent.pdf?blob=publicationFile&v=5

⁴ Liste der Wirkstoffe, deren Bedarf wegen Behandlung von COVID-19-Patienten bei Vollausslastung der vorhandenen Intensiv-Kapazitäten bis auf maximal 200 % erhöht ist gegenüber dem Normalbedarf (2019) auf Intensivstationen, verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Service/Presse/Themendossiers/Coronavirus/Anlagen/ICU-Wirkstoffe_200_Prozent.pdf?blob=publicationFile&v=4

Zu § 2:

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Sicherstellung der intensivmedizinischen Versorgung von COVID-19-Patienten sollen spätestens ab dem 31.10.2020 die Arzneimittel nach § 1 Absatz 2 „in ausreichender Menge“ vorrätig gehalten werden, mindestens jedoch dem Bedarf der intensivmedizinischen Abteilungen der jeweiligen Krankenhäuser für drei Wochen entsprechend.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die Ausweitung der Lagerhaltung von derzeit zwei auf zukünftig mindestens drei Wochen erscheint angesichts etwaiger weiterer „Wellen“ der Pandemie in Deutschland nicht ausreichend. Bereits in der Stellungnahme zum GKV-FKG haben BÄK und AkdÄ eine Ausweitung der Lagerhaltung für Krankenhausapotheken auf vier Wochen vorgeschlagen – unabhängig von der Pandemie. In der Pandemiesituation ist folglich eine weiterreichende Bevorratung von mindestens sechs Wochen notwendig.

Die vorgeschlagene Regelung überträgt die Verantwortung für die Versorgung mit Arzneimitteln auf die Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken. Soweit BÄK und AkdÄ bekannt ist, sind diese derzeit bemüht, ihre Bestände zu erhöhen – auch über den im Entwurf vorgeschlagenen Bedarf von drei Wochen hinaus. Allerdings ist es angesichts der Versorgungssituation immer wieder schwierig, Arzneimittel in ausreichender Menge zu beschaffen (z. B. Propofol, Midazolam). Hier sind neben Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken auch andere Akteure (z. B. pharmazeutische Unternehmer) gefordert, die Lagerhaltung auszuweiten bzw. die Lieferfähigkeit zu gewährleisten.

Die Formulierung „in ausreichender Menge“ ist sehr vage und kann Krankenhausapotheken bzw. krankenhausesversorgende Apotheken im Falle eines unerwartet hohen Aufkommens von COVID-19-Patienten mit entsprechen hohem Bedarf an Arzneimitteln möglicherweise auch juristisch angreifbar machen. Die Formulierung sollte überdacht werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Der Umfang einer Bevorratung sollte in der Pandemiesituation aus Sicht der BÄK und der AkdÄ den Bedarf von mindestens sechs Wochen abdecken, wobei sich der Bedarf am durchschnittlichen Bedarf einer Intensivstation orientiert. Wenn – wie oben zu § 1 Absatz 2 empfohlen – Kriterien definiert werden, anhand derer die Lagerbestände in der Pandemiesituation erhöht werden sollen, so erscheint eine Bevorratung für vier Wochen ausreichend.

Die Übertragung der Verantwortung für eine ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln auf Intensivstationen allein auf die Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken ist abzulehnen. Auch andere Akteure in der Lieferkette (hier: pharmazeutische Unternehmer) sollten sich am Aufbau größerer Vorräte („nationale Arzneimittelreserve“) beteiligen müssen. Pharmazeutische Unternehmer sind gemäß § 52b Absatz 1 AMG verpflichtet, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicherzustellen. Da dies derzeit nicht ausreichend zuverlässig funktioniert, sollten pharmazeutische Unternehmer durch eine wirksame Neubestimmung des § 52b AMG zur ausreichenden Lieferfähigkeit mit unverzichtbaren Arzneimitteln (z. B. durch eine Mindestbevorratung von vier Wochen) verpflichtet werden.