

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**  
**zum**  
**Referentenentwurf**  
**des Bundesministeriums für Gesundheit**  
**eines**  
**Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei**  
**patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der**  
**Versorgung mit Kinderarzneimitteln**  
**(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versor-**  
**gungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)**

**Stand: 28.02.2023**

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>3</b>
<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>5</b>
<b>Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes</b> .....	<b>5</b>
Zu Artikel 1 Nummer 4 a): § 52b Absatz 3b AMG	
Frühwarnsystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte .....	5
Zu Artikel 1 Nummer 4 c): § 52b Absatz 3e AMG.....	6
<b>Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch</b> .....	<b>8</b>
Zu Artikel 2 Nummer 6: § 130b Absatz 3b SGB V Erstattungsbetrag Reserveantibiotika .....	8
<b>Artikel 4 Änderung des Apothekengesetzes</b> .....	<b>10</b>
Zu Artikel 4: § 21 Absatz 2 Satz 2 ApoG Ermächtigungsgrundlage	
Apothekenbetriebsordnung für Antibiotika.....	10
<b>Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung</b> .....	<b>11</b>
Zu Artikel 5: § 15 Absatz 2 & § 30 ApBetrO Vorratshaltung für krankenhausesorgende	
Apotheken und Krankenhausapotheken .....	11
<b>Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf</b> .....	<b>13</b>

---

## Allgemeiner Teil

---

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

Auch für Krankenhäuser, bzw. Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende 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 äußerst kritisch zu werten. Dies betrifft zum einen die erweiterte Vorratshaltung für Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende 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 krankenhausesversorgende Apotheken** ist nicht ohne erhebliche zusätzliche Aufwände umsetzbar. Erhöhte Bevorratungspflichten sollen neben parenteralen Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung auch auf Antibiotika ausgeweitet werden. Für diese Arzneimittel soll der Umfang der Bevorratung auf den Bedarf von acht Wochen angehoben werden. Dies entspricht einer Erweiterung der Bevorratungspflichten um das Doppelte bei den parenteralen Anwendungen und um das Vierfache bei Antibiotika. 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 bezifferten Kosten von 100 Millionen Euro vor dem Hintergrund der aktuell ohnehin extrem angespannten finanziellen Lage der Krankenhäuser ohne zusätzliche Kompensation finanziert werden sollen. Auch aktuell haben Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken bereits hohe Aufwände für das Management von Lieferengpässen, welche nicht zusätzlich vergütet werden. Unverständlicherweise werden Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller an dieser Stelle mit keinen Bevorratungspflichten versehen, obwohl dies unter Aufwandsgesichtspunkten den weitaus einfacheren Lösungsweg darstellen würde.

Weiterhin sollen die bislang ausschließlich für pharmazeutische Unternehmen und Großhandlungen geltenden **Mitteilungspflichten auf den Kreis der Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken ausgedehnt** werden. Dies ist mit erheblichen Mehraufwänden verbunden, deren Mehrwert in der aktuellen Lage 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 freiwilliger Form Mitteilungen zu drohenden Lieferengpässen machen können.

Neben oben geäußelter Kritik 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 Maßnahmen für ein präventives Gegensteuern abgeleitet werden.

Des Weiteren sind Ausnahmeregelungen für **Festbeträge** von Kinderarzneimitteln vorgesehen. Die Verstärkung der Ausnahmeregelungen des GKV-Spitzenverbandes sieht vor, dass Abgabepreise für diese Arzneimittel um das 1,5-fache über den zuletzt geltenden Festbetrag angehoben werden. 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 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 geplante Diversifizierung der Lieferketten und **Stärkung der Produktionsstandorte in der EU** ist aus Sicht der Krankenhäuser ebenfalls zu befürworten. Zukünftig sollen die Hälfte der Fachlose für Rabattverträge von Onkologika und Antibiotika an Hersteller gehen, die in der EU oder einem Vertragsstaat produzieren. Zuschlagskriterium ist ein möglichst hoher Anteil der Herstellung in diesen Staaten. Die geplanten Soll-Bestimmungen können jedoch nur dann wirksam werden, wenn auch tatsächlich eine Produktion in der EU erfolgt. Ist dies nicht gegeben, werden diese Regelung nicht zu kurzfristigen Verbesserungen bei Lieferengpässen führen. Zudem wird hier zunächst eine Priorisierung für Antibiotika und onkologische Arzneimittel getroffen. Mit der geplanten Änderung handelt es sich damit um eine „kleine“ Lösung. Eine langfristige Lösung zur Stärkung der Produktionsstätten in der EU kann, wie einleitend schon erwähnt, nur auf europäischer Ebene wirksam angegangen werden.

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.

---

## Besonderer Teil

---

### Artikel 1

## Änderung des Arzneimittelgesetzes

### Zu Artikel 1 Nummer 4 a): § 52b Absatz 3b 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 des Arzneimittelgesetzes 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, hat sie an Aktualität kaum verloren.

Das Frühwarnsystem sollte, wie dem Begriff immanent, frühzeitig drohende versorgungsrelevante Lieferengpässe erkennen. Dies impliziert, dass das Frühwarnsystem nicht reaktiv, sondern präventiv angelegt wird und bereits vor dem tatsächlichen Bestehen eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses Probleme antizipiert. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund relevant, dass Lieferengpässe in der Vergangenheit teilweise erst zu spät gemeldet wurden. In diesen Zusammenhang ist auch die geplante Neuregelung nach Artikel 1 Nummer 5 zur Sanktionierung eines Verstoßes gegen die regelhafte Mitteilungspflicht von pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen nach § 52 Absatz 3f Satz 1 und 2 zu begrüßen.

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 konkrete Maßnahmen abgeleitet werden können.

---

## Änderungsvorschlag

Entfällt.

### **Zu Artikel 1 Nummer 4 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 Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen. Mit der geplanten Neuregelung werden diese Auskunftspflichten nun auf Hersteller, sowie auf krankenhausesversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgeweitet.

Inhaltlich wird die Auskunftspflicht um Informationen zur Bezugsquelle der bei der Herstellung verwendeten Wirkstoffe ergänzt. Dies dient laut Gesetzesentwurf der Schaffung von Transparenz über Bezugsquellen für die zuständige Bundesoberbehörde. Sofern dies zur Beurteilung der Versorgungslage notwendig ist, kann die Bundesoberbehörde tagesaktuell Daten, insbesondere auch zu Lagerbeständen bei pharmazeutischen Unternehmen und Großhandlungen anfordern.

### **Stellungnahme**

Die Erweiterung der Auskunftspflicht auf Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken stellt aus Sicht der Krankenhäuser keinen wirklichen Mehrwert bei der nachhaltigen Bekämpfung von Lieferengpässen dar. Es bleibt im Unklaren, was aus solchen zusätzlichen Informationen an konkreten Maßnahmen abgeleitet werden soll. Zwar wird in der Begründung davon gesprochen, dass nur „nötigenfalls“ solche Informationen abgerufen werden sollen, gleichwohl wird im Gesetzestext eine solche Eingrenzung nicht vorgenommen, sondern die Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken in einem Atemzug mit pharmazeutischen Unternehmern, Arzneimittelgroßhandlungen und Herstellern genannt. Dies lässt leider befürchten, dass es bei Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken zukünftig zu ganz erheblichen Aufwänden mit solchen verpflichtenden Meldungen kommen wird. Aus unserer Sicht stellen insbesondere die Informationen Seitens der pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen die relevanten Grundlagen für die Etablierung von Maßnahmen zur Bewältigung maßgeblicher Lieferengpässe dar. Vor diesem Hintergrund wird die Erweiterung der Auskunftspflicht auf Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken abgelehnt. Eine verpflichtende Regelung zur Datenmeldung ist auch insofern kritisch, als dass eine mögliche Sanktionierung die Krankenhausapotheken in einer ohnehin schwierigen Situation noch zusätzlich belastet.

---

Grundsätzlich ist eine zentrale Erfassung von aktiv (und nicht reaktiv) durch die Krankenhäuser freiwillig gemeldeten, vor Ort bekannten Problemen jedoch als sinnvoll zu erachten. Alternativ sollte daher vielmehr an die Einrichtung eines zentralen Meldeportals für alle Apotheken gedacht werden, in dem diese in freiwilliger Form Mitteilungen zu drohenden Lieferengpässen machen können. Dieses sollte so angelegt sein, dass eine automatisierte Auswertung der eingegebenen Informationen möglich ist. Diese Meldung sollte einfach und aggregiert erfolgen können. Ein solches Meldeportal passt zudem sehr gut zum Konzept eines Frühwarnsystems, wie es an anderer Stelle dieses Gesetzentwurfes vorgesehen ist.

### **Änderungsvorschlag**

In Absatz 3e Satz 1 wird die Einfügung „krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“ gestrichen.

Es wird eine Regelung ergänzt, die vorsieht, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein elektronisches Meldeportal einrichtet, über das Apotheken und Krankenhausapotheken in einer automatisiert auswertbaren Form Informationen zu drohenden Lieferengpässen von Arzneimitteln und Wirkstoffen mitteilen können.

---

## Artikel 2

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Zu Artikel 2 Nummer 6: § 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 7. 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 7. 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 insofern zu kurz, als 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 eine spezifische Abbildung im amtlichen Klassifikationssystem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfahren. Dies würde nicht nur den Weg in eine angemessene Berücksichtigung im Vergütungssystem befördern, sondern gleichzeitig auf recht 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 4

### Änderung des Apothekengesetzes

#### **Zu Artikel 4: § 21 Absatz 2 Satz 2 ApoG**

#### **Ermächtigungsgrundlage Apothekenbetriebsordnung für Antibiotika**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die geplante Regelung ergänzt die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der Apothekenbetriebsordnung. Hierbei sollen die Wörter Antibiotika ergänzt werden. Die Änderung bildet die Grundlage für die Anpassungen, die nach Artikel 5 dieses Referentenentwurfes vorgenommen werden sollen.

#### **Stellungnahme**

Die geplante Regelung lehnen die Krankenhäuser ab. Die Ausweitung der Ermächtigungsgrundlage schafft die Vorabbedingung für die geplanten Änderungen nach Artikel 5: § 15 Absatz 2 und § 30 Apothekenbetriebsordnung. Die darin vorgesehene neue Bevorratungspflicht für eine Dauer von acht Wochen wird seitens der Krankenhäuser abgelehnt (s. a. Ausführungen dort). Wie Rückmeldungen aus der Versorgungsrealität ergaben, würde selbst eine Bevorratungspflicht von vier Wochen faktisch eine Übermaßforderung darstellen, da die derzeit bestehende Pflicht zur Bevorratung für einen Zeitraum von zwei Wochen die betroffenen Apotheken bereits mit erheblichen Aufwänden belegt. Letzteres liegt nicht zuletzt an den begrenzten Lieferfähigkeiten der Hersteller. Dieser Umstand belegt einmal mehr, dass in Hinblick auf eine nachhaltige Lösung der Weg über Bevorratungspflichten für pharmazeutische Unternehmen und Hersteller führt. Wollte man dies zusätzlich stärken, sollten für diese auch Lieferverpflichtungen an Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken gesetzlich festgeschrieben werden.

#### **Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigte Neuregelung ist ersatzlos zu streichen.

---

## Artikel 5

### Änderung der Apothekenbetriebsordnung

#### Zu Artikel 5: § 15 Absatz 2 & § 30 ApBetrO

#### Vorratshaltung für krankenhausesversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken

##### Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen des § 15 und § 30 der Apothekenbetriebsordnung zielen auf die Erweiterung der Vorratshaltung von bestimmten besonders wichtigen Arzneimitteln im Krankenhaus ab. So sollen zukünftig neben parenteralen Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung auch Antibiotika 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 acht Wochen gelten. Den Krankenhäusern soll somit mehr Zeit eingeräumt werden, sich bei Lieferengpässen auf erhöhte Bedarfe einzustellen. Die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung soll sich auf die Arzneimittel beschränken, die in den jeweiligen Krankenhausabteilungen tatsächlich eingesetzt werden.

##### Stellungnahme

Bei parenteralen Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung und bei Antibiotika handelt es sich um wichtige Arzneimittel, die im stationären Bereich von großer Bedeutung sind. Eine angemessene Bevorratung von existenziellen Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke und krankenhausesversorgenden Apotheke ist insbesondere im Hinblick auf die stetig zunehmende Problematik von Lieferengpässen auch grundsätzlich notwendig. Bereits jetzt schon gilt jedoch für parenterale Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung ein Zeitraum von vier Wochen, welcher gerade erst im Zuge der Corona-Pandemie dahingehend heraufgesetzt worden war. Der jetzige Gesetzesentwurf sieht nun eine weitere Verdopplung und für die Antibiotika sogar eine Vervierfachung des geforderten Zeitraums vor. Dies ist bei den betroffenen Krankenhäusern auf großes Unverständnis und Ablehnung gestoßen. Da diese bekanntermaßen derzeit mit 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.

Die Erweiterung solcher Bevorratung stellt in Ihrer Umsetzung keinesfalls einen trivialen Vorgang dar, da eine ganze Reihe von Vorschriften (beispielsweise auch baulicher Art) sowie behördliche Genehmigungsvorgänge zu berücksichtigen sind und dieser mit ganz erheblichen finanziellen und personellen Aufwänden verbunden ist. Es erscheint demnach völlig unklar, wie dies innerhalb von lediglich fünf Monaten nach Inkrafttreten dieser Regelung umsetzbar sein soll. Zudem wird eine zeitgleiche Bevorratung durch alle betroffenen Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken für

---

ohnehin von Lieferengpässen betroffene Antibiotika innerhalb dieser engen zeitlichen Frist schlichtweg nicht umsetzbar sein und Engpässe temporär eher noch verschärfen.

In der Begründung des Gesetzesentwurfes wird von einem Erfüllungsaufwand in Höhe von 100 Millionen EURO in diesem Zusammenhang gesprochen. Dabei wird weder aufgeschlüsselt, wie dieser Wert ermittelt wurde noch warum der hier bezifferte Betrag ausschließlich als einmaliger Kostenpunkt angesehen wird. Die mit der deutlich verlängerten Bevorratung ebenfalls verbundene Kapitalbindung würde für viele Krankenhäuser ebenfalls eine erhebliche und unnötige Belastung darstellen. Dies alles trifft zudem 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 es im Gesetzesentwurf bei alledem an einer Regelung, wie der Aufwand für die betroffenen Apotheken eine finanzielle Kompensation erfahren soll. Letzteres ist umso irritierender, da andere Akteure (insbesondere Hersteller) in bestimmten Regelungen des vorliegenden Gesetzesentwurfes großzügige finanzielle Unterstützung erwarten dürfen (Erhöhungen von Festbeträgen).

Es erscheint in der Zusammenschau wenig nachvollziehbar, dass nun etwa 525 betroffene Apotheken hier mit neuen erheblichen Aufwänden belegt werden und keine Lösungen mit zentraler Bevorratung angestrebt werden. Solche Lösungen sollten die Hersteller solcher Arzneimittel stärker in die Pflicht nehmen und Bevorratungspflichten für diese vorsehen. In anderen Regelungen dieses Gesetzesentwurfes (z. B. bei Rabattverträgen) werden den pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern solche Bevorratungen auferlegt. Gleichmaßen sollte daher auch hier verfahren werden, um eine faire Lastenverteilung zu erreichen. Ein weiterer Lösungsansatz bietet sich in der Form an, dass auch Bund und Länder durch Bevorratung ihren Beitrag leisten könnten. Das hier ein Nachholbedarf in der grundlegenden übergeordneten Absicherung der Bevölkerung in medizinischen Notlagen besteht, hat bekanntlich die Corona-Pandemie aufgezeigt.

### **Änderungsvorschlag**

Die Erhöhung der Bevorratungspflicht für Krankenhausapotheken und krankenhaushausverorgende Apotheken auf acht Wochen ist ersatzlos zu streichen. Stattdessen sind Regelungen vorzusehen, die den pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern entsprechende Bevorratungsverpflichtungen auferlegen.

---

## **Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf**

---

### **Zu § 52b Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz**

#### **Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer**

##### **Stellungnahme**

Die 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 oft der Fall ist, und der 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 versorgungsrelevanter Lieferengpässe bzw. Versorgungsengpässe, geregelt sein.

##### **Änderungsvorschlag**

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

### **Gegenseitige Belieferung von Apotheken**

##### **Stellungnahme**

Im Zuge der Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen ist es wichtig, dass die Voraussetzungen für eine gegenseitige Belieferung von Apotheken gegeben sind. Wir regen an, die aktuellen gesetzlichen Regelungen dahingehend zu prüfen, dass im Falle von Lieferengpässen eine Belieferung von Apotheken (egal welcher Art) untereinander stattfinden kann.