



Sarah Blauwitz, Özlem Acikgöz, Dr. Isabel Aenderl, Marius Korte

Nationale und europäische Pharmastrategie

Die Perspektive der Krankenhäuser

Die Zukunft der Arzneimittelversorgung sicherzustellen, wird in den kommenden Jahren absehbar eine große Herausforderung für die Gesundheitspolitik darstellen. Sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene werden in diesem Sinne diverse Gesetzesinitiativen und Reformvorhaben auf den Weg gebracht. Mit besonderem Augenmerk auf ihre Krankenhausrelevanz werden diese Entwicklungen im Folgenden dargestellt.

Nationale Arzneimittel-Reformvorhaben

Nach wie vor findet die Arzneimittelversorgung in Deutschland im weltweiten Vergleich auf einem hohen Niveau statt. Dass Wirkstoffe direkt nach Zulassung und nach Markteintritt von der GKV erstattet werden, ist ein Privileg, das europaweit seinesgleichen sucht. Dabei sichert die Preisregulation über die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln, über das sogenannte AMNOG-Verfahren, den zeitnahen Zugang zu innovativen Wirkstoffen. Das im ursprünglichen Gesetzentwurf bei Etablierung des AMNOG genannte jährliche Einsparziel im Arzneimittelausgabenbereich in Höhe von zwei Milliarden Euro konnte inzwischen weit übertroffen werden. Trotz dieser erfolgreichen Preisdämpfung muss man die Preisentwicklung in absoluten Zahlen betrachten. Die Ausgaben des GKV-Systems für patentgeschützte Arzneimittel haben sich seit Einführung des AMNOG-Verfahrens bis zum Jahr 2022 auf 27,8 Mrd. € verdoppelt.¹⁾

Zudem kommt es im Bereich der Arzneimittelversorgung zunehmend zu Lieferengpässen von bestimmten Wirkstoffen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte meldet derzeit mehr als 450 Lieferengpässe bei Medikamenten.²⁾ Lieferengpässe entstehen durch komplexe, multikausale Probleme. Ursachen hierfür sind zum Beispiel Lieferkettenprobleme, Inflation, Rohstoffmangel und die Verlagerung der Wirkstoffproduktion in Länder wie China und Indien.

Anlässe genug, um den Gesetzgeber und die zuständigen Ministerien auf nationaler Ebene auf den Plan zu rufen und Regulierungen vorzunehmen bzw. vorzuschlagen, mit denen eine umfassende Arzneimittelversorgung weiterhin gesichert, eine Kostenexplosion durch patentgeschützte Arzneimittel verhindert und zugleich eine innovationsfreundliche Umgebung bewahrt wird; vor dem Hintergrund des demographischen Wandels und insgesamt steigenden Kosten im Gesundheits- und Staatswesen keine leichte Aufgabe.

Zuletzt wurden mit dem ab dem Jahr 2023 geltenden GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) und dem 2023 in Kraft getretenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) wichtige Weichen für eine nationale Arzneimittelreform gestellt.

Mit dem GKV-FinStG kam es insbesondere für patentgeschützte Arzneimittel – befristet auf ein Jahr – zu einem um fünf Prozentpunkte erhöhten Herstellerabschlag. Anpassungen in den Leitplanken des AMNOG-Systems und befristete Erhöhung des Apothekenabschlags sind weitere Elemente dieser gesetzlichen Regelung. In seiner Presseerklärung Nr. 7 vom 11. März 2024 lässt das BMG verlautbaren, dass der Anstieg der Arzneimittelausgaben im Jahr 2023 mit 2,9 % erstmals seit 2018 wieder deutlich unter dem durchschnittlichen Anstieg der gesamten Leistungsausgaben liegt. Maßgeblich zu dieser moderaten Dynamik beigetragen hätten die seit dem Jahresanfang 2023 wirkenden Regelungen des GKV-FinStG.³⁾ Hierzu ist allerdings anzumerken, dass die Preisdämpfung insbesondere auf den erhöhten Herstellerabschlag zurückzuführen sein dürfte, der ab 2024 nicht mehr greifen wird.

Zur Bekämpfung von Lieferengpässen ist der Gesetzgeber zuletzt im Rahmen des ALBVVG aktiv geworden. Hierbei wurden diverse Maßnahmen, wie beispielsweise ökonomische Anreize für Kinderarzneimittel durch Aufhebung von Fest- und Rabattverträgen, Vorgaben zur Lagerung von Arzneimitteln und die Etablierung eines Frühwarnsystems verabschiedet. Die Stärkung der Arzneimittelproduktion in der EU wurde im Rahmen des ALBVVG lediglich mit einer „kleinen Lösung“ angegangen. Hier besteht weiterhin Entwicklungspotenzial, wobei eine langfristige Lösung wohl nur auf europäischer Ebene wirksam werden kann. Für die Krankenhäuser unmittelbar spürbar sind die Änderungen zur Erweiterung der Vorratshaltung für ausgewählte Arzneimittel in Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken. Zudem wurden die Berichtspflichten zu Arzneimittelbeständen ausgedehnt. Ob und in welcher Form das Ziel des Gesetzes erreicht wird, ist offen. Für eine Bewertung ist es hierfür angesichts des erst kürzlich in Kraft getretenen Gesetzes noch zu früh. Insbesondere die Erweiterung der Vorratshaltung in Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken wird jedoch erhebliche Aufwände erzeugen.

Ein Strategiepapier der Bundesregierung mit dem Titel „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland – Handlungskonzepte für den Forschungs- und

Produktionsstandort“ wurde als weiterer Baustein einer nationalen Arzneimittelstrategie im Dezember 2023 veröffentlicht.⁴⁾ Getragen wird die Pharmastrategie vom Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz sowie dem Bundesministerium für Bildung und Forschung. In dem Strategiepapier wird der Fokus auf den pharmazeutischen Industrie- und Forschungsstandort als ein Schlüsselsektor und eine Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft gelegt und ihr Stellenwert als bedeutender Teil der kritischen Infrastruktur hervorgehoben. Aber auch Abhängigkeiten der pharmazeutischen Industrie und Lieferengpässe werden thematisiert. Die Bundesregierung reagiert damit nach einigen Angaben auf langjährige Analysen des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), die bei den von Pharmaunternehmen veranlassten klinischen Studien einen negativen Trend aufzeigen würden. Deutschland habe insbesondere im Vergleich zu anderen europäischen Standorten relativ an Wettbewerbsfähigkeit verloren. Globalisierung und starker Kostendruck insbesondere bei der Generika-Industrie habe bei einer Vielzahl von Wirkstoffen und Arzneimitteln bereits zu einer Abwanderung der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion und zu einer Konzentration auf wenige Herstellungsstätten, überwiegend in Drittstaaten, geführt. In der Pharmastrategie sind mehrere Maßnahmen festgehalten, mit denen diese Ziele erreicht werden sollen.

Als erster konkreter Schritt im Rahmen dieser Strategie wurde im Januar 2024 ein Entwurf für ein Medizinforschungsgesetz vom BMG vorgelegt. Auch wenn es nicht für alle vorgesehenen Instrumente eine umfassende Zustimmung im bisherigen Anhörungsverfahren der maßgeblichen Verbände gab, findet das Ziel des Gesetzes einen breiten Konsens. Denn der Gesetzesentwurf verfolgt das Ziel, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern, Bürokratie abzubauen und Genehmigungsverfahren zu beschleunigen.

In der Pharmastrategie angekündigt, im Medizinforschungsgesetz vorgeschlagen und sehr kontrovers diskutiert wird dabei die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge. Diese Idee ist zwar nicht ganz neu, wurde aber bis dato bei ersten zaghaften Versuchen nicht weiterverfolgt, weil das deutsche Erstattungssystem auf transparenten Preisen aufbaue. Als Teil der aktuellen Pharmastrategie wieder aufs Tableau gehoben, erfährt es auf nationaler Ebene erneut viel Gegenwind. Eine entsprechende Herausnahme des verhandelten Erstattungsbetrages aus einschlägigen Datenbanken und Softwaresystemen steht aber auch der allgemeinen europäischen und weltweiten Richtung entgegen, die eigentlich Preistransparenz fördern und nationale Preisbildung stärken möchte.^{5), 6)} Das Argument, dass vertrauliche Erstattungsbeträge die Preise in anderen EU-Ländern in die Höhe treiben könnten, ist dabei nicht von der Hand zu weisen. Es bleibt abzuwarten, ob die vertraulichen Erstattungsbeträge in Deutschland tatsächlich Einzug halten werden. Im aktuell vorliegenden Kabinettsentwurf des Medizinforschungsgesetzes wird das Instrument jedenfalls weiterverfolgt.

Europäische Arzneimittel-Reform

Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung wird jedoch zunehmend zur supranationalen Herausforderung. Neben nationalen Strategien und Maßnahmen gibt es diverse Bestrebungen, Arzneimittellieferengpässe auf europäischer Ebene anzugehen. Im Jahr 2020 forderte Kommissionspräsidentin von der Leyen sogar eine Europäische Gesundheitsunion.⁷⁾ Wenngleich die europäischen Verträge und die Festlegung von Gesundheitspolitik als alleinige Kompetenz der Mitgliedstaaten den europäischen Institutionen enge Grenzen setzen (vgl. Artikel 168 Absatz 7 AEUV), ist europäisches Handeln bei der Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen nicht nur rechtlich möglich, sondern aus Sicht der Krankenhäuser auch geboten.

Bereits in ihrer 2020 veröffentlichten „Arzneimittelstrategie für Europa“ stellte die Europäische Kommission ihre Ziele bei der Schaffung eines zukunftssicheren Rechtsrahmens für Arzneimittel vor. Die Strategie baut auf mehreren Säulen auf: Gewährleistung des Zugangs von erschwinglichen Arzneimitteln und Deckung des unerfüllten medizinischen Bedarfs, Förderung von Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit der europäischen Arzneimittelindustrie, Verbesserung der Mechanismen zur Krisenvorsorge und -reaktion mit diversifizierten und sicheren Lieferketten sowie Gewährleistung einer starken Stimme der EU auf der Weltbühne, etwa beim Thema gemeinsamer internationaler Normen. Im Vorfeld der Veröffentlichung der EU-Arzneimittelstrategie beteiligte sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) an einer öffentlichen Konsultation der Europäischen Kommission, um die Sichtweise der deutschen Krankenhäuser mit ihren zentralen Forderungen, wie die nach einem Aufbau von Produktionskapazitäten zur Herstellung von unverzichtbaren Arzneimitteln in der EU, frühzeitig einzubringen.

Mit der Arzneimittelstrategie der Europäischen Kommission ist ein Prozess in Gang gesetzt worden, der im April 2023 in einem umfassenden Vorschlag zu einer grundlegenden Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung mündete. Da die Revision des Arzneimittelrechts deutlich später vorgestellt wurde als ursprünglich vorgesehen, werden die Verhandlungen erst nach der Europawahl im Juni dieses Jahres abgeschlossen sein und das Gesetzespaket wird entsprechend erst später in Kraft treten können. Während das Europäische Parlament seine Position in einem ambitionierten Zeitrahmen festgelegt hat, dauern die Verhandlungen im Rat der Europäischen Union – der Vertretung der EU-Mitgliedstaaten – noch an; angesichts der sehr umfassenden Legislativvorschläge wenig verwunderlich. Einige Reformvorschläge sind auch für Krankenhäuser von zentraler Bedeutung. Hierzu zählen insbesondere auch die Vorschläge zum Umgang mit Lieferengpässen und zur Krankenhausaussnahme für neuartige Therapien (ATMPs).

Versorgungssicherheit und Lieferengpässe

Mit dem vorgeschlagenen EU-Verordnungsentwurf im Rahmen der Revision der Arzneimittelgesetzgebung wird auch das Problem der Lieferengpässe adressiert. Der Fokus liegt dabei auf

der Verbesserung des Monitorings von Lieferengpässen sowie auf der Stärkung der Zusammenarbeit und Koordination zwischen nationalen Akteuren und Akteuren auf europäischer Ebene. Diese Zielsetzungen sind eine wichtige Grundvoraussetzung für einen koordinierten Umgang mit Lieferengpässen. Die geplanten Neuregelungen im Rahmen des Pharmapakets verpflichten dabei alle an der Lieferkette beteiligten Akteure, die notwendige Informationsgrundlage für ein effektives Monitoring zu schaffen. Dabei werden für Hersteller verbindliche zeitliche Vorgaben zur Informationsübermittlung formuliert und auch weitere Akteure verpflichtet, Informationen zum Zwecke des Engpass-Monitorings an die zuständige Behörde zu übermitteln. Dazu zählen unter anderem auch alle „sonstigen Personen oder Rechtsträger, die ermächtigt oder befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben“. In der offen gehaltenen Formulierung dürften sich auch die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken wiederfinden. Wichtig wird sein, einen unbürokratischen und schlanken Weg zu finden, die notwendige Datengrundlage zu schaffen und dabei den Aufwand und Nutzen in einem ausgewogenen Verhältnis zu halten. Dies gilt vor allem auch im Hinblick auf die Vermeidung von Doppelstrukturen auf nationaler und europäischer Ebene. Vonseiten der Lieferkettenbeteiligten und insbesondere aus der dezentralen Ebene der Versorgung wäre eines offenes Meldesystem zu bevorzugen, in dem auftretende Probleme in der Versorgung frühzeitig und proaktiv an möglichst zentraler Stelle gemeldet werden können.

Neben den erweiterten Möglichkeiten zur Datenübermittlung werden der EU weiterhin Rechte eingeräumt, Maßnahmen wie beispielsweise die Anordnung von Notvorräten zu beschließen. Wie sich die Ausgestaltung und die Anwendung solcher Regelungsmöglichkeiten genau gestalten wird, ist naturgemäß unklar. Wünschenswert wäre aber, dass die hier ermöglichten Regelungen nicht analog zum ALBVVG auf der kleinsten und dezentralsten Ebene der Krankenhäuser angesetzt und damit unpraktikable, zusätzliche Bevorratungsaufgaben in Krankenhausapotheken geschaffen werden. Vielmehr wäre wünschenswert, dass die neu geschaffenen Möglichkeiten für effiziente und im Krisenfall handhabbare Lösungen genutzt werden, um die Potenziale dieser Maßnahmen voll nutzbar zu machen. Die Vorstöße für ein gemeinsames und allen voran koordiniertes Handeln sind in jedem Fall dringend notwendig.

Krankenhausausnahme für ATMPs

Bei gewissen Arzneimitteln, die zu den sogenannten neuartigen Therapien gehören, werden körpereigene Zellen entnommen, um sie im Labor genetisch zu modifizieren. Diese ATMPs werden bereits in der EU-Pharmastrategie 2020 als Meilensteine wichtiger medizinischer Fortschritte der vergangenen 20 Jahre hervorgehoben. Bei der Herstellung von ATMPs entstehen sehr spezielle, patientenindividuelle Produkte in einem komplexen Herstellungsprozess, die – unter speziellen Kühlbedingungen und z. T. in und aus den USA – aufwendig transportiert werden müssen, um an den Ort der Verabreichung zu gelangen.

Bei sehr seltenen Erkrankungskonstellationen könnte das Interesse der pharmazeutischen Industrie aber nach Abwägung des Aufwand-Einnahmen-Verhältnisses möglicherweise gering sein, ATMPs zu entwickeln und zuzulassen. Daher existiert in Deutschland bereits im Arzneimittelgesetz (AMG) ein Ausnahmeverfahren gemäß § 4b, nach dem ATMPs, die patientenindividuell und nicht routinemäßig für Krankenhäuser hergestellt werden, nicht dem zentralen europäischen Zulassungsprozess unterliegen, sondern der nationalen Zulassungsbehörde PEI (Paul-Ehrlich-Institut). Diese Krankenhaus-Ausnahme (hospital exemption) wird mit der vorgeschlagenen EU-Richtlinie konkretisiert und so europaweit vereinheitlicht. Der Vorschlag der Kommission entspricht weitestgehend dem Verfahren, das derzeit in Deutschland erfolgreich mit Krankenhäusern, insbesondere universitären Einrichtungen, umgesetzt wird. Diese Ausnahme ist für Krankenhäuser zum Wohl der Patientinnen und Patienten ein wichtiger Baustein bei der Behandlung seltener Erkrankungen. Zudem trägt sie dazu bei, die Forschung und Innovationskraft in der europäischen Universitätsmedizin und die Unabhängigkeit von Drittstaaten in der Arzneimittelherstellung zu fördern. Aus Sicht der Krankenhäuser ist diese europaweite Vereinheitlichung und Konkretisierung daher sehr zu begrüßen.

Weitere wichtige Änderungen

Die ambitionierte Reform des EU Arzneimittelrechtsrahmens sieht zahlreiche weitere Vorschläge zur Förderung von Innovationen vor. So kann beispielsweise über ein Rolling-Review-Zulassungsverfahren ein beschleunigter Zulassungsprozess für ausgewählte Arzneimittel angeboten werden. Auch mit sogenannten Reallaboren soll ein Regulierungsrahmen für Arzneimittel geschaffen werden, die unter den geltenden Anforderungen nur schwer entwickelt werden können. Damit könnte der raschen Entwicklung der Biotechnologie und neuen digitalen Möglichkeiten Rechnung getragen werden. Am Ende kämen diese Maßnahmen den Patientinnen und Patienten zugute, die so möglichst rasch von Innovationen profitieren können.

Auch die Förderung der Forschung und Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel ist im Legislativvorschlag vorgesehen. Heiß diskutiert werden in diesem Kontext neu geschaffene Anreize für die Entwicklung dieser Wirkstoffe. Hierfür wurde im Verordnungsentwurf ein System mit übertragbaren Exklusivitätsgutscheinen für den Unterlagenschutz (sogenannten Voucher) vorgeschlagen, mit dem der Marktschutz eines beliebigen Arzneimittels verlängert werden soll.

Zudem sollen höhere Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) gestellt werden. Hersteller sollen potenziell nachteilige Auswirkungen auf die Umwelt und die öffentliche Gesundheit bewerten und begrenzen. Die höheren Anforderungen an die Umweltverträglichkeitsprüfungen für die Hersteller sind ein notwendiger Schritt, denn auch in diesem komplexen Handlungsfeld ist die Verantwortungsübernahme und das Handeln aller Akteure vonnöten. Auch die Krankenhäuser werden

ihren Beitrag zur Erreichung des Ziels der Treibhausgasneutralität bis 2045 leisten und Maßnahmen zur Bewältigung der schädlichen Auswirkungen des Klimawandels auf die Gesundheit der Bevölkerung umsetzen müssen. Krankenhäuser haben vor dem Hintergrund ihres gesellschaftlichen Auftrags zur Gesundheitsversorgung und der damit verbundenen Beanspruchung der Umwelt eine besondere Verantwortung für den Klimaschutz. Gleichzeitig sind auch sie vom Klimawandel betroffen, da die Behandlung in Krankenhäusern auch Personen betrifft, die unter den Folgen des Klimawandels leiden. Das nun im Rahmen des EU Pharmapakets verfolgte Ziel, auch die möglichen negativen Folgen von Arzneimitteln auf die Umwelt einzugrenzen, ist ein Schritt weiter zu einer Verpflichtung aller maßgeblichen Akteure, Verantwortung zu übernehmen. Die Ergebnisse der Umweltverträglichkeitsprüfungen auch in weiteren Kontexten sichtbar zu machen, wäre dabei wünschenswert, zum Beispiel im Rahmen der nationalen frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Verordnende könnten sich damit auf einen Blick nicht nur eine Übersicht über den Nutzen, sondern auch über die Umweltfolgen der Anwendung eines Arzneimittels verschaffen. Auch eine Einbeziehung in Erstattungsbeitragsverhandlungen von patentgeschützten Arzneimitteln wäre wünschenswert.

Im Sinne des Umweltschutzes könnten möglicherweise auch die geplanten Änderungen zum elektronischen Beipackzettel sein, der mit dem Reformvorschlag vorangetrieben werden soll. Vorteile einer elektronischen Packungsbeilage liegen vielmehr jedoch beim Management von Lieferengpässen und der Erleichterung bei Importen. Potenzielle Nachteile der elektronischen Packungsbeilage zum Beispiel für Patientengruppen mit fehlendem Zugang zu digitalen Medien werden mitgedacht, indem für Patientinnen und Patienten ein Recht auf den Ausdruck der Packungsbeilage mit verankert werden soll. Es bleibt jedoch offen, wie dieses Recht in der Praxis umgesetzt werden soll und wer die Aufwände dafür tragen soll.

Weitere Reformvorhaben auf europäischer Ebene

Wenngleich es sich schon bei der Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung um ein sehr umfassendes Gesetzespaket mit ambitionierten Zielen handelt, zeichnen sich auf europäischer Ebene darüber hinaus noch weitere Initiativen zur Stärkung der Arzneimittelversorgung ab. Sowohl die EU-Mitgliedstaaten als auch das Europäische Parlament haben die Kommission zu weiteren Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelversorgungssicherheit und zur Bekämpfung von Lieferengpässen aufgefordert. Ein von einer Mehrheit der Mitgliedstaaten, darunter auch Deutschland, mitgetragenes, im Frühjahr 2023 verfasstes „Non-Paper - Improving the security of medicines supply in Europe“⁸⁾ fordert etwa eine Reihe kurz-, mittel- und langfristiger Maßnahmen zum Umgang mit Lieferengpässen, von denen die Kommission im Oktober desselben Jahres bereits einen Teil umgesetzt hat. So wurde Ende 2023 ein Paket mit weiteren Maßnahmen auf den Plan gerufen.⁹⁾ Neben der Förderung

der Stärkung der strategischen Autonomie als langfristiges Ziel, wurden dort bereits auch kurzfristige Maßnahmen zur Vermeidung von Engpässen bei kritischen Antibiotika, die Einrichtung eines freiwilligen Solidaritätsmechanismus sowie die Erstellung einer Unionsliste mit kritischen Arzneimitteln installiert. Für die Umsetzung langfristiger Lösungen wurde zudem eine Allianz für kritische Arzneimittel gegründet. Im Rahmen dieser Allianz – in die auch die DKG aufgenommen wurde – können koordinierte Maßnahmen gegen Arzneimittelengpässe entwickelt werden. Auch ein zukünftiger Rechtsakt über kritische Arzneimittel auf europäischer Ebene (Critical Medicines Act) soll hierüber angebahnt werden.

Ausblick

Die Vermeidung von Lieferengpässen und die Bewahrung innovationsfreundlicher Bedingungen sind für Krankenhäuser essentiell. Die Krankenhäuser sind sicherlich bereit, ihren Beitrag zu leisten, um diese Ziele zu erreichen. In jedem Fall müssen jedoch Doppelstrukturen vermieden und ein harmonisiertes Vorgehen verfolgt werden.

Auf nationaler Ebene wird mit dem geplanten Medizinforschungsgesetz ein erster Schritt in Richtung einer innovationsfreundlichen Infrastruktur getan. Das Medizinforschungsgesetz adressiert einen Teil der in der nationalen Pharmastrategie der Bundesregierung vorgestellten Handlungsziele. Ob und wann weitere Ziele umgesetzt werden, ist aktuell nicht absehbar. Hinsichtlich der Lieferengpassproblematik wird auch auf europäischer Ebene vonseiten der Bundesregierung und weiteren Stakeholdern die Umsetzung weiterer Maßnahmen forciert.

Die bereits laufende Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung wird die gesundheitspolitische Debatte auf europäischer Ebene auch in der nächsten Zeit dominieren.

Dennoch – auch die im Rahmen des EU-Pharmapakets vorgeschlagenen Lösungsansätze werden der Komplexität des Problems von Lieferengpässen nur in Teilen gerecht. Es fehlen langfristige Lösungen zur Förderung der Versorgungssicherheit und der Stärkung der Produktion in Europa. Ob der langfristig geplante Critical Medicines Act diese Lücke schließen wird, bleibt abzuwarten. In jedem Fall wird mit den geplanten Regelungsvorschlägen sowie aus den bereits kurzfristig und parallel ins Leben gerufenen Aktivitäten einmal mehr deutlich, dass es eines gemeinsamen Kraftaktes auf allen Ebenen bedarf. Diesem komplexen Problem wird man nur durch das koordinierte Zusammenspiel aller Akteure auch im Rahmen langfristiger Lösungen effektiv begegnen können. Zweifelsohne ist diese Herausforderung mittlerweile als hochrelevant auf der politischen Agenda verortet und wird auch Krankenhäuser zukünftig stärker fordern.

Anmerkungen

- 1) Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). (2023). Der GKV-Arzneimittelmarkt: Klassifikation, Methodik und Ergebnisse 2023. Von https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv_arzneimittelmarkt_klassifikation_methodik_ergebnisse_2023.pdf abgerufen.

- 2) PharmNet.Bund. (Zugriff am 5. April 2024). Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen. Von <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml> abgerufen.
- 3) Bundesministerium für Gesundheit (BMG). (2024). Pressemitteilung Nr. 7 vom 11. März 2024. Vorläufige Finanzergebnisse der GKV für das Jahr 2023. Von <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/vorlaeufige-gkv-finanzergebnisse-2023> abgerufen.
- 4) Die Bundesregierung. (13. Dezember 2023). Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland - Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort. Von https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinett_Strategiepapier.pdf abgerufen.
- 5) Europäische Kommission. (Brüssel, den 25. November 2020). Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. Von Eine Arzneimittelstrategie für Europa. COM (2020) 761 final. Von <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761> abgerufen.
- 6) SEVENTY-SECOND WORLD HEALTH ASSEMBLY. WHA72.8 (28. Mai 2019). Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products. Agenda item 11.7. Von https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/gspa/a72_r8-en.pdf?sfvrsn=8ecef84_3&download=true abgerufen.
- 7) State of the Union Address by President von der Leyen. (2020). Von https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_20_1655 abgerufen.
- 8) Non-paper - Improving the security of medicines supply in Europe. (28. April 2023). Von <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/04/28/iz-1048167-b-311-non-paper-security-of-medicines-supply-280423> abgerufen.
- 9) European Commission (Brüssel, 24. Oktober 2023). COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS. Addressing medicine shortages in the EU. COM(2023) 672 final. Von <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672> abgerufen.

Anschrift der Verfasser

Sarah Blauwitz, Özlem Acikgöz, Dr. Isabel Aenderl, Marius Korte, Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., Wegelystr. 3, 10623 Berlin

Übergriffe auf Klinik-Beschäftigte

DKG: Krankenhaus-Personal deutlich stärker von Gewalt betroffen

Beschäftigte von Krankenhäusern sind immer häufiger von gewalttätigen Übergriffen betroffen. Das ergab eine repräsentative Umfrage des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) im Auftrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG). Demnach gaben 73 % der Krankenhäuser an, dass die Zahl der Übergriffe in ihren Häusern in den vergangenen fünf Jahren mäßig (53 %) oder deutlich (20 %) gestiegen ist. Nur 4 % verzeichneten weniger Gewalt. 80 % der Kliniken gaben an, dass der Pflegedienst weit überwiegend von Gewalt betroffen sei. Die Hälfte der Kliniken nennt die Notaufnahme als besonders von Übergriffen belasteten Bereich. Als eine der Hauptursachen für Gewalt nannten 73 % der Kliniken einen allgemeinen Respektverlust gegenüber Krankenhauspersonal, nach zustandsabhängigen Übergriffen zum Beispiel durch Alkohol oder Schmerzen und noch vor krankheitsbedingtem Verhalten, zum Beispiel Übergriffe durch demente oder psychisch kranke Patientinnen und Patienten. Lange Wartezeiten nannten 40 % der Kliniken als eine der Hauptursachen.

Die Gewalt gegenüber Beschäftigten hat schwere Folgen. Nur 13 % der Krankenhäuser gaben an, dass Übergriffe nicht zu psychischen Belastungen unter den Betroffenen geführt hätten. 24 % der Kliniken nannten sogar Kündigungen als Folge der Übergriffe. Vor allem mit Deeskalationstrainings und baulichen Maßnahmen, zum Beispiel Zutrittsbeschränkungen und Videoüberwachung, versuchen die Krankenhäuser, Übergriffen vorzubeugen. 28 % der Kliniken setzen einen Sicherheitsdienst ein. Gleichzeitig fordern 93 % der befragten Krankenhäuser angesichts der zunehmenden Gewalt eine Strafverschärfung.

DKI und DKG gehen von einer erheblichen Dunkelziffer der gewalttätigen Übergriffe aus. Gerade kleinere Übergriffe werden vielfach nicht angezeigt und als zur Tätigkeit gehörende Normalität betrachtet. Insofern spiegeln polizeiliche Statistiken nicht die Realität in den Kliniken wider.

„Gewalt gegen Krankenhausbeschäftigte ist inakzeptabel. Gesellschaftliche Schief lagen dürfen nicht auf die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Notaufnahmen und Stationen abgewälzt werden. Selbstverteidigungskurse für Pflegekräfte, Videoüberwachung in Krankenhausfluren oder abgeschottete Sicherheitsbereiche dürfen nicht als neue oder gar hinzunehmende Normalität akzeptiert werden. Überlange Wartezeiten in den Notaufnahmen, verursacht durch Überlastung wegen Behandlungen, die auch ambulant durchgeführt werden können, führen zwar zu Unmut und Frust. Sie entschuldigen aber nicht, dass gegenüber den Mitarbeitenden im Krankenhaus viel zu oft die Schwelle zur Gewalt überschritten wird. Es kann nicht sein, dass das Krankenhaus als letztes Glied in der Kette zum Austragungsort für gesellschaftliche Probleme wird und dass die Beschäftigten die Folgen fehlender Patientensteuerung am eigenen Körper zu spüren bekommen. Wer das zunehmende Problem der Übergriffe gegen Krankenhausbeschäftigte genauso wie gegen Rettungskräfte und viele andere angehen will, muss schon deutlich vor der Krankenhausversorgung ansetzen und gesellschaftliche Schief lagen thematisieren. Den Beschäftigten der Krankenhäuser ist es nicht weiter zuzumuten, körperliche und psychische Angriffe hinnehmen zu müssen.“

Die Studie des DKI zeigt zudem, welche Folgen Gewalt für die Versorgung hat. Neben kurz- und mittelfristigen Personalausfällen kündigen Klinik-Beschäftigte und wechseln komplett ihren Beruf. Wir fordern eine konsequente Verfolgung der Straftaten und vor allem eine gesellschaftliche Debatte und politisches Handeln über zunehmende Gewalt, soziale Schief lagen und sinkende Hemmschwellen. Auch Strafverschärfungen für Übergriffe gegenüber Krankenhausbeschäftigten analog zu den Verschärfungen bei Angriffen gegen Rettungskräfte sind eine Option“, erklärt die stellvertretende Vorstandsvorsitzende der DKG, Prof. Dr. Henriette Neumeyer.