

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum**

**Referentenentwurf**

**einer**

**Verordnung zu Abweichungen von den Vorschriften  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), des  
Apothekengesetzes (ApoG), der Apothekenbetriebs-  
ordnung (ApBetrO), der Arzneimittelpreisverordnung  
(AMPreisV), der Arzneimittelverschreibungsverord-  
nung (AMVV), des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)  
und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung  
(BtMVV) infolge der SARS-CoV-2-Epidemie**

**- SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung -**

**Stand: 7. April 2020**

## **Inhaltsverzeichnis**

---

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>Allgemeiner Teil.....</b>	<b>3</b>
<b>Besonderer Teil .....</b>	<b>5</b>
<b>Paragraph 1 Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch .....</b>	<b>5</b>
Zu Absatz 3 Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements.....	5
Zu Absatz 3 Verordnungsermächtigung für Notfallambulanzen.....	6

## Allgemeiner Teil

---

Der vorliegende Entwurf sieht weitreichende Kompetenzen des BMG zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln und weiteren Produkten des medizinischen Bedarfs, wie persönlicher Schutzausrüstung, vor. Danach kann das BMG im Benehmen mit dem BMWi anordnen, dass Produkte des medizinischen Bedarfs einer Marktüberwachung unterliegen, der Handel mit überwachten Produkten eingeschränkt wird und die Produkte zu einem behördlich festgesetzten Preis an eine benannte Stelle oder Einrichtung abzugeben sind. Angesichts der versorgungskritischen Engpässe bei Produkten des medizinischen Bedarfs, insbesondere von persönlicher Schutzausrüstung, zunehmend aber auch von Arzneimitteln, sind diese Maßnahmen aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft gerechtfertigt und auch notwendig.

Aus Sicht der Krankenhäuser sind bei der Umsetzung der Rechtsverordnung und der nachgelagerten Maßnahmen folgende Punkte von besonderer Bedeutung:

### **Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Behandlung von COVID-19-Patienten**

Aktuell sind bereits kritische regionale Engpässe von Arzneimitteln zu verzeichnen, die zu intensivmedizinischen Behandlung von beatmungspflichtigen COVID-19-Patienten dringend benötigt werden. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft muss in der aktuellen dynamischen Situation die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimittel zur intensivmedizinischen Behandlung von COVID-19-Patienten zunächst höchste Priorität haben. Die Maßnahmen, die das BMG auf Grundlage der Rechtsverordnung umsetzen kann, sollten kurzfristig insbesondere darauf ausgerichtet werden. Dabei ist besonders zu berücksichtigen, dass Kliniken in Regionen, die von der Pandemie besonders betroffen sind, einen akut höheren Bedarf an Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Behandlung haben. Dies muss zwingend berücksichtigt werden. Zur bedarfsgerechten Verteilung knapper Arzneimittelressourcen sind entsprechende verbindliche Vorgaben für alle Beteiligten in der aktuellen Situation dringend erforderlich.

### **Maßnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland – befristete Aussetzung von Preismoratorium und Rabattverträgen**

Die mit der Rechtsverordnung vorgesehenen Maßnahmen können dazu beitragen, dass bei Versorgungsengpässen die Belieferung mit diesen Produkten in erster Linie bedarfsorientiert erfolgen kann. Allerdings können die Maßnahmen nicht dazu beitragen, dass besonders versorgungskritische Arzneimittel in größerem Umfang in Deutschland zur Verfügung stehen. Im Gegenteil ist zu befürchten, dass aufgrund erheblich gestiegener Rohstoff- und Vorproduktkosten die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland unverhältnismäßig stark beeinträchtigt werden könnte. Wegen des bestehenden Preismoratoriums und der durch Rabattverträge fixierten Arzneimittelpreise, könnten Arzneimittel von pharmazeutischen Unternehmen bei einer zunehmenden Verknappung vorrangig in andere Länder geliefert werden. Dies muss zwingend unterbunden werden, da dies die Verfügbarkeit vieler Arzneimittel in Deutschland in den nächsten Wochen und Monaten deutlich beeinträchtigen könnte. Deshalb sollte das gesetzliche Preismoratorium und die gesetzlichen Regelungen zu Rabattverträgen für die Dauer der Pandemie befristet ausgesetzt werden.

## **Zentrale Beschaffung versorgungskritischer Arzneimittel durch die Bundesregierung**

Wegen der weltweit hohen Dynamik der Pandemie sind erhebliche Beeinträchtigungen der pharmazeutischen Produktion und der Lieferketten zu verzeichnen. Dadurch sind in den nächsten Wochen und Monaten deutliche Beeinträchtigungen der Arzneimittelversorgung in Deutschland zu befürchten. In dieser aktuellen Situation sollten zudem alle Möglichkeiten seitens der Bundesregierung ergriffen werden, um auf den internationalen Märkten auch besonders versorgungskritische Arzneimittel und ggf. auch Vorprodukte zu beschaffen, um diese für die Versorgung in Deutschland zugänglich zu machen.

Zu einzelnen Aspekten zu Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements wird nachfolgend Stellung genommen.

---

## Besonderer Teil

---

### Paragraph 1

## Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch

### Zu Absatz 3

#### Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements

#### Beabsichtigte Neuregelung

Um zum Schutz von Patienten nach einer Krankenhausbehandlung die Anzahl von Arztbesuchen zu verringern, werden die Möglichkeiten der Krankenhäuser zur Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements erweitert.

#### Stellungnahme

Neben der erforderlichen – bereits vorgenommenen – Regelung zu den Verordnungserleichterungen von Arzneimitteln im Entlassmanagement sind auch die parallel vom Gemeinsamen Bundesausschuss ebenfalls erleichterten Vorgaben für die Verordnung der übrigen veranlassten Leistungen sowie der Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit zu berücksichtigen. Auch diese Regelungen dienen im Ergebnis der Vermeidung nicht notwendiger Arzt-Patienten-Kontakte und damit der bundeseinheitlichen Zielsetzung die Verbreitung von SARS-CoV-2 in der Bevölkerung einzudämmen.

#### Änderungsvorschlag

§ 1 Absatz 3 ist wie folgt zu formulieren:

- (3) *Abweichend von § 39 Absatz 1a Satz 8 Halbsatz 1 dürfen Krankenhäuser bei der Verordnung eines Arzneimittels eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können abweichend von § 39 Absatz 1a Satz 8 Halbsatz 2 die in § 31 Absatz 1 und 5 und die weiteren in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen verordnet sowie Arbeitsunfähigkeit nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 7 bescheinigt werden.*

### **Zu Absatz 3**

#### **Verordnungsermächtigung für Notfallambulanzen**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Blick auf das bundeseinheitliche Ziel, die Verbreitung von SARS-CoV-2 in der Bevölkerung einzudämmen und hierzu die Kontakthäufigkeit der Menschen, insbesondere die Arzt-Patienten-Kontakte, auf das Nötigste zu reduzieren, sollten – wie auch im Entlassmanagement – Patienten nach einer ambulanten Notfallbehandlung im Krankenhaus nicht am nächsten Öffnungstag der Vertragsarztpraxen dorthin verwiesen werden, um sich die notwendigen Verordnungen ausstellen und Arbeitsunfähigkeit bescheinigen zu lassen.

#### **Stellungnahme**

Daher sind die Regelungen zur Vornahme von Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements und der Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit auf den Bereich der ambulanten Notfallbehandlungen im Krankenhaus zu erweitern.

#### **Änderungsvorschläge**

1. In § 1 wird nach Absatz 3 der folgende Absatz 4 eingefügt:

(4) Abweichend von § 75 i.V.m. § 76 dürfen Krankenhäuser im Anschluss an eine ambulante Notfallbehandlung im Krankenhaus entsprechend § 39 Absatz 1a Satz 7 die notwendigen Leistungen nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 verordnen und Arbeitsunfähigkeit feststellen. Bezüglich des Verordnungsumfanges gilt § 1 Absatz 3 entsprechend.

2. Die nachfolgenden Absätze verschieben sich jeweils um eine Nummer nach hinten.