

Stellungnahme der DIVI zum RefE ALBVVG

Lfd Nr	Alt	Neu	Begründung
1	<p>§ 52 (3e)AMG- Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen. Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Anforderung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Daten können dem Beirat</p>	<p>In Absatz 3e Satz 1 werden nach den Wörtern „pharmazeutische Unternehmer“ ein Komma und das Wort „Hersteller“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ ein Komma und die Wörter „krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.</p>	<p>Es wird hier eine Melde-Pflicht gefordert von Kunden z.B. Krankenhausapotheken zu verfügbaren Beständen und drohenden Lieferengpässen. Unseres Erachtens kann der Kunde (Krankenhausapotheke) erst melden, wenn es eine fehlende Lieferzusage seitens des Lieferanten gibt. Eine Meldung eines erhöhten Absatzes scheint überregional wenig sinnvoll. Insbesondere aber die drohende Sanktionierung bei einer „nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig“ erfolgten Meldung ist fraglich, bei dem erheblich erhöhten Aufwand für diesen Prozess. Vor allem bei einer fehlenden Festlegung von zu meldenden Arzneimitteln, Meldegrenzen, Auskunftspflichten und/oder Zeiträumen. Sinnvoll hingegen erscheint eine Meldepflicht der pharmazeutischen Hersteller und seitens der Industrie, da diese abhängig vom Bestellaufkommen (auch überregional) einen guten Überblick über eine mögliche Verknappung erhalten.</p>

Stellungnahme der DIVI zum RefE ALBVVG

Lfd Nr	Alt	Neu	Begründung
.	auf seine Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden		
	§97 16 b AMG - neu	Neu: entgegen § 52b Absatz 3e Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,	
2	<p>Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke §30 – ApBetrO</p> <p>Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muß.</p> <p>Abweichend von Satz 1 müssen parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung in ausreichender Menge</p>	In § 30 Satz 2 werden nach den Wörtern „zur intensivmedizinischen Versorgung“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt, die Wörter „intensivmedizinischen Abteilungen“ durch das Wort „Abteilungen“ ersetzt und die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.	<p>Hier wird eine Erhöhung der Bevorratung relevanter parenteraler Arzneimittel und Antibiotika gefordert- dies unterstützen wir grundsätzlich.</p> <p>Wir wollen aber darauf hinweisen, dass nicht nur antibiotisch-wirksame Arzneimittel relevant sind, sondern auch antiviral und antimykotisch-wirksame Substanzen hier eingeschlossen werden sollten.</p> <p>Eine Konkretisierung der Anforderungen insbesondere welcher Abteilungen ist wichtig. Im ersten Teil des zweiten Satzes wird sich auf die „intensivmedizinischen Versorgung“ für die Arzneimittel bezogen. Im zweiten Teil werden nur noch „Abteilungen“ genannt. Die Bedarfe von intensivmedizinischen und nicht intensivmedizinischen Abteilungen können sich unterscheiden. Wir schlagen vor eine Liste zur Bevorratung mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln – gültig für alle Versorgungsstufen- von den Fachverbänden zu erarbeiten und sich an z.B. bereits vorhandenen Listen zu orientieren (beispielhaft https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Task-Force-Intensivmedizin/_node.html). Diese Liste wäre auch für die pharmazeutischen Hersteller/Industrie eine Orientierung. Gern bieten wir hier unsere Unterstützung an.</p> <p>Des Weiteren sind für uns Fragen zur praktischen Umsetzung der Mehr-Bevorratung offen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Verfügbarkeit von räumlicher und personeller Kapazität zur Bewältigung der Mehr-Vorrates. Auch dies ist entscheidend von den ausgewählten

Stellungnahme der DIVI zum RefE ALBVVG

Lfd Nr	Alt	Neu	Begründung
.	vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der intensivmedizinischen Abteilungen des jeweils versorgten Krankenhauses für vier Wochen entsprechen muss. Diese Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sind aufzulisten.		<p>Arzneimitteln abhängig, die in ihrem Volumen und Lagerbedingungen abweichen können.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Krankenhausapotheken mit mehreren Krankenhäusern in der Versorgung (z.B. unterschiedlicher Level) haben unterschiedliche Anforderungen zu bewältigen, welches einen erheblichen Mehraufwand in der Lagerhaltung zur Folge haben könnte - Das Ausmaß bzw. der Umfang etwaiger Lieferprobleme wird für Krankenhausapotheken oft erst bei einer ausbleibenden Lieferzusage sichtbar. Sinnvoll wäre sicher ein Beschluss, dass die pharmazeutischen Hersteller/Industrie eine Bevorratung sicherstellen, die eine Lieferfähigkeit für mindestens 8 Wochen bei aktuellen Absatzmengen ermöglicht. Dies wäre dann auch ein analoges Vorgehen zum ambulanten Bereich: „Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmern in den Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche versorgungsnaher Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“ - Hinsichtlich der Nachhaltigkeit ist anzumerken, dass es durch die Mehr-Bevorratung zu einem erhöhten Risiko des Verfalls von Arzneimitteln führen kann. Insbesondere, wenn kein ausreichender Konsens zur Liste der vorrätig-zuhaltenden Arzneimittel gefunden wird. - Dezentrale Lagerhaltung könnte zur Verknappung von Arzneimitteln an anderen Stellen führen und bindet nicht unerhebliche finanzielle Mittel für die Kostenträger. <p>Wir möchten darauf hinweisen, dass die veranschlagten 100 Mio. Euro als nicht ausreichend betrachtet werden können, um den entstandenen Mehraufwand abzubilden vor allem aber die kontinuierliche Sicherstellung der Anforderungen zu gewährleisten</p>