

**Stellungnahme des
Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)
zum**

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:
Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensiv-medi-
zinischen Versorgung (ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung - ITS-ABV)**
(Stand 10.06.2020 9:05 Uhr), elektronisch übermittelt (Eingang, ADKA) am
15.06.2020

Elektronisch an Referatspostfach 112@bmg.bund.de
29.06.2020

Allgemeines

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) vertritt die Interessen von mehr als 2400 Deutschen Krankenhausapothekerinnen und -apothekern. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft. Im Fokus der Verbandsarbeit steht es, den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die Klinikpatienten in deutschen Krankenhäusern zu gewährleisten. Hierzu ist es notwendig, eine größtmögliche Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ebenso wie eine sehr hohe Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit zu erzielen.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) begrüßt die vom Bundesministerium für Gesundheit eingebrachte gesetzgeberische Initiative zur Sicherstellung der intensivmedizinischen Arzneimittelversorgung von Patientinnen und Patienten im Fall weiterer Infektionswellen der COVID19-Pandemie oder beim Auftreten von SARS-CoV-2-Hotspots und bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum vorliegenden Referentenentwurf der Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung.

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit differenziert Stellung:

Zu § 2 (Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke und der krankenhausversorgenden Apotheke)

Der Referentenentwurf sieht eine Ausweitung der verpflichtenden Lagerhaltung von zwei auf drei Wochen für die in § 1 Abs. 2 aufgelisteten Wirkstoffe vor, wobei lediglich die Bedarfsmengen der intensivmedizinischen Abteilungen bei der Kalkulation der zusätzlich vorzuhaltenden Lagermengen zu berücksichtigen sind. Dies entspricht einer maximal 50%igen Erhöhung der verpflichtend zu bevorratenden Mindestmengen. Im Vergleich dazu hat die BfArM Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin auf Basis der während der ersten Infektionswelle gesammelten Erfahrungswerte und der in Deutschland vorgehaltenen intensivmedizinischen Bettenkapazitäten einen Mehrbedarf von bis zu 200% ermittelt. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) bewertet daher die im Referentenentwurf vorgesehene 50%ige Aufstockung der verpflichtend einzulagernden Mindestmengen als nicht ausreichend, um im Fall einer zweiten Infektionswelle die Arzneimittelversorgung hinlänglich sicher zu gewährleisten.

Als nicht akzeptabel bewertet der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) das Fehlen von Regelungen zur Sicherstellung der Lieferfähigkeit durch die pharmazeutischen Unternehmer. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass mehrere der in § 1 Absatz 2 genannten Wirkstoffe auch aktuell von Lieferengpässen betroffen sind (Midazolam, Sufentanil) oder seit Monaten nur kontingentiert (Propofol, Adrenalin, Noradrenalin) ausgeliefert werden. Für Midazolam wurde die Versorgungslage so kritisch eingestuft, dass im Rahmen einer aktuell laufenden einmaligen BMG/ADKA-Midazolam-Entlastungsaktion zwölf Krankenhausapotheken im Auftrag des Bundes 100.000 abgabefertige Midazolam-Einheiten zur Sicherstellung der intensivmedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten für die Zeit der bestehenden pandemischen Lage produzieren. Es müssen dringend weitergehende grundsätzliche Regelungen zur Sicherstellung der Lieferfähigkeit in die Verordnung aufgenommen werden, die eine bedarfsgerechte Belieferung der Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken durch die pharmazeutische Industrie gewährleisten.

Änderungsvorschläge des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)

• Nationale Arzneimittelreserve von acht Wochen

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) schlägt den Aufbau einer nationalen Arzneimittelreserve für die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel vor, die einem acht Wochenbedarf der intensivmedizinischen Abteilungen entspricht und zu gleichen Teilen von den Apotheken **und** den pharmazeutischen Unternehmen zu bevorraten ist.

§ 2 (Änderung)

Die Passage „mindestens dem Bedarf von **drei** Wochen“ wird durch „mindestens dem Bedarf von **vier** Wochen“ ersetzt.

§ 3 (Neu einzufügender Paragraf)

Lagerhaltung durch den pharmazeutischen Unternehmer

Abweichend von § 52 Abs. 2 Arzneimittelgesetz müssen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel ab Inkrafttreten der Verordnung zusätzlich bevorratet und spätestens ab dem 31. Oktober 2020 in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens einer Abverkaufsmenge von vier Wochen des pharmazeutischen Unternehmers entspricht.

- **Meldepflicht für die pharmazeutischen Unternehmer**

Das frühzeitige Melden von Ereignissen, die die Liefersicherheit gefährden, ist eine wesentliche Voraussetzung für das proaktive Management sich abzeichnender Lieferengpässe. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) fordert daher eine entsprechende Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmers für die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel im Rahmen dieser Verordnung.

§ 4 (Neu einzufügender Paragraf)

Meldepflicht des pharmazeutischen Unternehmers

Abweichend von § 52 Arzneimittelgesetz sind die pharmazeutischen Unternehmer für die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel zur unverzüglichen Meldung aller die Liefersicherheit gefährdender Ereignisse an das BfArM ab Inkrafttreten der Verordnung verpflichtet.

Berlin, den 29.06.2020

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Frank Dörje
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)
Präsident (praesident@adka.de)

