



Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit einer Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung (ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung – ITS-ABV), Stand 10.06.2020

Als Vertretung der krankenhausversorgenden Apotheken in Deutschland befürworten wir den Erlass einer Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern während der vom Deutschen Bundestag am 28. März 2020 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Wir halten die erfassten Wirkstoffe der parenteral anzuwendenden Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung nach § 2 Abs. 2 der Verordnung sowie die Verlängerung der der Vorratshaltung auf den Bedarf für drei Wochen für angemessen. Wir begrüßen, dass die Bevorratungspflicht auf den Bedarf der intensivmedizinischen Abteilungen der jeweils versorgten Krankenhäuser begrenzt ist.

Ergänzend weisen wir darauf hin, dass die Vorratshaltung der krankenhausversorgenden Apotheken mit den betreffenden Arzneimitteln im Zuge der COVID-19-Pandemie im Rahmen der eigenverantwortlichen Bedarfsplanung und nach Maßgabe der konkreten Bedarfe der versorgten Krankenhäuser über den vorgeschriebenen 2-Wochen-Bedarf hinaus erhöht wurde. Wir gehen davon aus, dass in aller Regel bereits heute eine Menge der von der Verordnung erfassten Arzneimittel vorrätig gehalten wird, die mindestens dem Bedarf für drei Wochen der jeweils versorgten Krankenhäuser entspricht.

Wir sind jedoch der Auffassung, dass die isolierte Betrachtung der Bevorratung in den Krankenhäusern und Apotheken nicht zielführend ist, sondern nur als Teil einer Gesamtstrategie mit mehreren Einzelmaßnahmen Sinn macht. Wir teilen daher die Auffassung der Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin, die in ihrer Sitzung vom 26. Mai 2020 unter anderem die Erhöhung der Produktionsmengen als Voraussetzung für eine Ausweitung der Bevorratung benannt und davor gewarnt hat, dass es durch eine Erhöhung der Bevorratung nicht zu einer Unterversorgung in kritischen Regionen kommen darf.

Wir teilen diese Sorge, weil nach unseren Erfahrungen während der COVIDS-19-Pandemie ein großer Teil der in diesem Zusammenhang eingetretenen Lieferengpässe auf

fehlende Informationen über die vorhandene Lieferfähigkeit, Lagervorräte und Produktionskapazitäten der gesamten Lieferkette zurückzuführen war. Die daraus resultierende Unsicherheit über die Liefersicherheit hat in der gesamten Lieferkette vielfach zu übersteigter Vorratsbeschaffung bis hin zu Hamsterkäufen geführt, die damit selbst zum Auslöser von Lieferengpässen an anderer Stelle wurden.

Wir plädieren daher dafür, die begrüßenswerten Ansätze zur Erhöhung der Transparenz im Hinblick auf Eintreten und Dauer von Lieferengpässen, wie sie im Pharmadialog der Bundesregierung mit der pharmazeutischen Industrie vereinbart und vom BfArM verfolgt werden, um weitere Schritte zu ergänzen, die auch im Hinblick auf die auf allen Stufen der Lieferkette vorhandenen Kapazitäten, Vorräte und Lagerbestände zu mehr Transparenz führt. Nur wenn bei allen Beteiligten eine fundierte Vorstellung vom Stand der Versorgungssicherheit und den bestehenden Vorräten und alternativen Bezugsmöglichkeiten vorhanden ist, können unverhältnismäßige Panikreaktionen minimiert werden. Dies gilt insbesondere in einer Phase, in der es zunehmend um regionale und lokale Versorgungsspitzen geht, die durch Konzentration der Kräfte und Umschichtung der Vorräte zu bewältigen sind.

Die Herstellung der erforderlichen Transparenz im Hinblick auf die Robustheit der Lieferfähigkeit, z. B. durch Offenlegung von Intermediate- und Wirkstoffherstellern, alternative Produktionskapazitäten und zusätzliche Vorratshaltung, kann nicht durch die Apotheken geleistet werden, sondern bedarf einer übergeordneten Koordination. Ebenso wie im Hinblick auf die Lieferengpässe sollte diese unter Beteiligung der Bundesoberbehörden und der Fachkreise durchgeführt werden. Derzeit hat das BfArM keine Informationen darüber, welche Mengen der betroffenen Arzneimittel sich noch auf dem Markt befinden. Es wird daher zur Herstellung der erforderlichen Transparenz voraussichtlich weiterer Maßnahmen des Gesetz- und Verordnungsgebers bedürfen.

Der BVVA ist bereit, an einer solchen Initiative, etwa im Rahmen des Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen, aktiv mitzuwirken.

Berlin, 29.06.2020



Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender