

Stellungnahme des

Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum Referentenentwurf einer

Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit
Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das
Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie
(Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung-
MedBVSV)

Stand: 9. April 2020

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag, dem Bundesrat sowie weiteren im Gesundheitswesen tätigen Behörden und Körperschaften. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Der BAH begrüßt ausdrücklich, dass durch diese Verordnung Ausnahmen von regulatorischen Vorschriften ermöglicht werden, um allen Beteiligten die notwendige Flexibilität an die Hand zu geben, den Herausforderungen im Gesundheitsbereich aufgrund dieser epidemischen Krise begegnen zu können und um insbesondere die Versorgungssicherheit aufrecht erhalten zu können. Dabei wird aber dem Erfordernis der Sicherheit der Patienten weiterhin Rechnung getragen, indem beispielsweise die Bundesoberbehörde jeweils eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen muss. Der Verband bedankt sich für die Möglichkeit, zu dem nun vorliegenden Referentenentwurf Stellung nehmen zu dürfen.

Zu § 2 – Beschaffung und Abgabe durch Behörden des Bundes

Grundsätzlich ist das Ziel zu unterstützen und zu begrüßen, dass die Beschaffung und die Abgabe von Produkten des medizinischen Bedarfs in dieser jetzigen Corona-Phase durch Behörden des Bundes erfolgen sollen. In Absatz 1 ist vorgesehen, dass die genannten Ministerien und Behörden Produkte des medizinischen Bedarfs selbst beschaffen, lagern, herstellen und in den Verkehr bringen dürfen. Dieses Befugnis der Bundesministerien zur Arzneimittelversorgung ist an keine weiteren Voraussetzungen geknüpft, sobald die epidemische Lage – wie hier – festgestellt wurde. Es kommt insbesondere nicht darauf an, ob eine zentrale Arzneimittelversorgung durch den Bund überhaupt notwendig ist. Der BAH hält es daher für sachgerecht, wenn zumindest das **ausdrückliche Erfordernis** mit aufgenommen wird, dass die Maßnahmen nur zulässig sind, wenn sie für die Sicherstellung der Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs **konkret erforderlich** sind. Da § 4, der Ausnahmen vom AMG auch zugunsten

des pharmazeutischen Unternehmers zulässt, im Gegensatz dazu ein solches Erfordernis aufweist– nämlich in Absatz 2, in dem es heißt „...in den Verkehr gebracht werden dürfen, **wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung erforderlich ist...**“ – sollte dies auch bereits an dieser Stelle berücksichtigt werden.

Wir schlagen daher für § 2 Absatz 1 folgenden Wortlaut vor:

*„Das Bundesministerium sowie das Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat und das Bundesministerium der Verteidigung können Produkte des medizinischen Bedarfs selbst oder durch beauftragte Stellen beschaffen, lagern, herstellen und in den Verkehr bringen, **sofern dies im Einzelfall zwingend erforderlich und geboten ist, um eine angemessene Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs im Zusammenhang mit der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelösten epidemischen Lage sicherzustellen.**“*

In Absatz 2 ist geregelt, dass von Empfängern der Produkte ein “angemessener Ersatz der Aufwendungen” verlangt werden kann. Es ist jedoch an dieser Stelle nicht geregelt bzw. unberücksichtigt gelassen worden, wie eine Zahlung für die beschafften Produkte des medizinischen Bedarfs an die pharmazeutischen Unternehmer bzw. den Lieferanten der Produkte erfolgen soll. Weder in der Verordnung selbst noch in der Begründung finden sich hierzu Überlegungen. Dort heißt es lediglich, dass „die Bundesministerien daher aus Vereinfachungsgründen mit den **gesetzlichen oder privaten Krankenkassen** pauschale Vereinbarungen über den Aufwendungsersatz treffen können.“ Damit liegt keine Regelung dafür vor, was der Unternehmer für die Lieferung seiner Produkte für den medizinischen Bedarf vom Bund erhält.

Zumindest sollte eine „Entschädigungsregelung“ aufgenommen werden. Zur generellen Problematik hatte der BAH bereits in seinen beiden Stellungnahmen zum Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sowie bei der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung darauf hingewiesen und diesbezügliche Änderungen/Ergänzungen vorgeschlagen. Auch in dieser Verordnung – ebenso wie der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung – fehlt eine solche Regelung, obwohl dies im Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vorgesehen ist. Der BAH verweist insoweit auf die

entsprechenden Ausführungen in den zitierten Stellungnahmen.

Zu § 4 – Weitere Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz, von der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung und der Arzneimittel-Härtefallverordnung sowie Anordnung von Maßnahmen

In dieser Vorschrift sind die Befugnisse der nach §§ 77 und 64 AMG zuständigen Bundesoberbehörde/Behörde in den einzelnen Absätzen aufgeführt. Da auch hier wieder aufgrund der unstreitig vorliegenden Notlage erhebliche Einschränkungen/Erleichterungen z.B. in Bezug auf Kennzeichnung (§ 10 AMG) und Packungsbeilage (§ 11 AMG) gemacht werden (Absatz 1), müssten auch an dieser Stelle die Haftungserleichterungen, die in § 3 Absatz 4 enthalten sind, konsequenterweise ebenfalls zum Tragen kommen. Dies ergibt sich auch aus der hiesigen Begründung, in der festgehalten ist, dass „die Regelung der Umsetzung von Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG dient. Die **Haftung der Beteiligten** richtet sich daher nicht nach § 84 AMG, sondern nur nach Maßgabe des § 7 Absatz 2 der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung ...“ Da die Haftung der Beteiligten auch Maßnahmen nach § 4 betrifft, sollte sie ebenfalls zwingend an dieser Stelle der Verordnung genannt und verankert werden.

Wir schlagen daher für § 4 einen **weiteren Absatz 8** mit folgendem Wortlaut vor:

„Für die Absätze 1 bis 7 gilt § 3 Absatz 4 analog.“

09.04.2020/Schm./VS