

Deutscher Städtetag | Gereonstraße 18-32 | 50670 Köln

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Referentin RDin Dr. Jana Straßburger
Rochusstraße 1
53123 Bonn

E-Mail: 115@bmg.bund.de

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

25.02.2023/rem

Kontakt

Lutz Decker
lutz.decker@staedtetag.de
Gereonstraße 18-32
50670 Köln

Telefon 0221 3771-305
Telefax 0221 3771-9302

www.staedtetag.de

Aktenzeichen
53.14.06 D

Hauptgeschäftsstelle Berlin
Hausvogteiplatz 1
10117 Berlin
Telefon 030 37711-0

Hauptgeschäftsstelle Köln
Gereonstraße 18-32
50670 Köln
Telefon 0221 3771-0

Europabüro Brüssel
Avenue des Nerviens 9-31
1040 Bruxelles / Belgien
Telefon +32 2 882 774-0

Sehr geehrte Frau Dr. Straßburger,

vielen Dank für die Übersendung des Entwurfs eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) und der Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme.

Mit dem Referentenentwurf sollen Regelungen im Generika- Bereich eingeführt werden, um Versorgungsengpässe für die Zukunft zu vermeiden. Wir begrüßen den Vorstoß, haben jedoch kritische Anmerkungen zu einzelnen Regelungen.

Mehrkosten für die Krankenhäuser

Den Krankenhäusern werden umfangreiche Verpflichtungen auferlegt, für die keine Refinanzierung der entstehenden Kosten vorgesehen ist. In der derzeitigen äußerst angespannten wirtschaftlichen Situation halten wir dies für schwierig.

Der Referentenentwurf sieht zum einen eine Einführung von Bevorratungsverpflichtungen für Krankenhausapotheken neben Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung auch für Antibiotika für 8 Wochen vor. Abgesehen davon, dass die Liefersituation derzeit kritisch ist, muss jede Krankenhausapotheke dafür die Kosten tragen. Zusätzlich müssen folglich die Lagerplatzkapazitäten ausgeweitet werden, was weitere Kosten verursacht. Die Liquidität der Krankenhäuser ist mehr als angespannt. Diese Regelung würde den Zustand weiter verschärfen.

Den Krankenhausapotheken werden ferner erweiterte Auskunftspflichten zur Versorgungslage gegenüber dem BfArM auferlegt. Der personelle und damit finanzielle Aufwand hierfür ist noch nicht kalkulierbar.

Wir fordern folglich, dass auch für das Management von Lieferengpässen für Krankenhausapotheken Zuschläge ausgezahlt werden, so wie dies für die öffentlichen Apotheken vorgesehen ist. Eine Refinanzierung der zusätzlich entstehenden Kosten ist unbedingt notwendig.

Höhere Kosten für Arzneimittel

Bei Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen für Kinder sind durch einmalige Erhöhung der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer um bis zu 50 Prozent Preissteigerungen zu erwarten.

Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen können die Preise über den bisherigen Zeitraum von 6 Monaten nach Markteinführung hinaus beibehalten werden. Auch dies kann zu Mehrkosten für das Krankenhaus führen.

Zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen Rabattverträge nach § 130a SGB V auch mit Herstellern vereinbart werden, die ihre Wirkstoffe oder ihre Bulkware ganz oder überwiegend in der EU oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft herstellen. Auch hier sind Änderungen im Preisgefüge wahrscheinlich.

Wir bitten dies bei der Gestaltung der gesetzlichen Regelungen zu berücksichtigen. Massive Kostensteigerungen bei den Arzneimitteln sollten vermieden werden.

Anpassen von ApBetrO und ApG

Wir würden zudem gerne anregen, die ApBetrO und das ApG insoweit anzupassen und flexibel zu gestalten, dass Krankenhausapotheken weitere Apotheken mit Defekturarmitteln in Engpassgebieten versorgen dürfen. Das notwendige Wissen und die Infrastruktur zur Herstellung solcher Arzneimittel sind vorhanden. Dies könnte zur Versorgungssicherheit beitragen.

Wir hoffen, dass unsere Anmerkungen Berücksichtigung finden und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
In Vertretung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Hahn'. The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Stefan Hahn