

Bundesministerium für Gesundheit  
Michael Meier  
Ministerialrat  
Leiter des Referats 115  
Rochusstraße 1  
53107 Bonn

Per E-Mail an: [115@bmg.bund.de](mailto:115@bmg.bund.de)

Brüssel, 28. Februar 2023

**Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)**

**Stellungnahme der European Association of E-Pharmacies (EAEP) zum ALBVVG-Referentenentwurf**

**I. Zusammenfassung**

Der EAEP (European Association of E-Pharmacies), der die europäischen Online-Apotheken vertritt, begrüßt die Intention der Bundesregierung, mittels eines umfassenden Maßnahmenpakets das Monitoring von Lieferengpässen zu verbessern und die Verfügbarkeit notwendiger (generischer) Arzneimittel für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland bestmöglich sicherzustellen.

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist im Zuge globaler Krisen wie der COVID-19-Pandemie und dem russischen Angriffskrieg in der Ukraine dramatisch angestiegen und hatte einen unmittelbaren Einfluss auf die medizinische Versorgung in Deutschland. Gleichzeitig haben die Engpässe zu einem spürbaren und bis dato nicht-vergüteten Mehraufwand für das pharmazeutische Fachpersonal der versorgenden Apotheken geführt. Immer häufiger waren kurzfristige Rücksprachen mit den pharmazeutischen Herstellern, dem pharmazeutischen Großhandel sowie den ärztlichen Leistungserbringern notwendig, um die Verfügbarkeit von individuell in Frage kommenden Alternativen zu prüfen, diese zu bestellen und damit die Auswirkungen der Engpasssituation für die Versicherten bestmöglich abzdämpfen. Der Austausch von Arzneimitteln ging und geht dabei fast immer mit einem erhöhten Beratungsbedarf einher, der nur dank des außerordentlichen Engagements der Apothekenteams gedeckt werden konnte und kann.

Vor diesem Hintergrund möchte der EAEP insbesondere bezüglich der geplanten Verschärfung der während der Pandemie gelockerten Abgaberegeln sowie der Höhe der vom Bundesministerium für Gesundheit avisierten Vergütungspauschale für das Management von Lieferengpässen, die den zusätzlichen finanziellen und personellen Ressourcenaufwand nicht annähernd ausgleichen kann, Bedenken anmelden.

## II. Kommentierung im Detail

### Art. 2 Nr. 4 (Änderung von §129 SGB V)

Die im Rahmen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung gelockerten Abgaberegeln für die Apotheken haben die Auswirkungen der Lieferengpässe auf den einzelnen Versicherten in den vergangenen Jahren gedämpft, indem sie zu einer bürokratieärmeren, schnelleren und jederzeit therapiegerechten Unterstützung der Patientinnen und Patienten durch die Apothekenteams beigetragen haben. Auch die Arztpraxen wurden durch die Kompetenzerweiterung der Apotheken spürbar entlastet.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, warum die gelockerten Austauschregeln zukünftig nur noch dann gelten sollen, wenn Arzneimittel mit Wirkstoffen betroffen sind, die auf der „Liste versorgungskritischer Wirkstoffe“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß §52b Absatz 3c AMG geführt werden. Die Liste bezieht sich lediglich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel und wird nur in unregelmäßigen Abständen an die tatsächliche Versorgungssituation angepasst. Sie kann also nur einen Teil der tatsächlich bestehenden und die PatientInnen direkt betreffenden Lieferengpässe abbilden und ist damit kein verlässlicher Bezugspunkt für die tagtägliche Arbeit der ApothekerInnen und Apotheker.

Die aktuell geltenden Austauschregeln der SARS-CoV-2-AMVV sollten aus diesen Gründen in unveränderter Form gesetzlich verankert und dauerhaft entfristet werden. Dies gilt besonders für den Austausch eines verordneten Arzneimittels gegen ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel. Darüber hinaus wäre es für die Versorgung der PatientInnen wichtig, dass - sofern weder das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist - Apotheken auch ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben dürfen.

Unabhängig von der konkreten Ausformulierung des finalen Gesetzes ist angesichts des avisierten Zeitplans für das parlamentarische Verfahren darüber hinaus sicherzustellen, dass die aktuell geltenden Austauschregeln nicht schon zum 7. April 2023 auslaufen. Dies würde zu einer temporären Rückkehr zu den prä-pandemischen Austauschregeln in den Apotheken und damit einer Verschärfung der unmittelbaren Lieferengpassauswirkungen führen. Eine notwendige Übergangsfrist könnte zum Beispiel im laufenden Gesetzgebungsverfahren für ein „Gesetz zur Errichtung einer Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD)“ verankert werden.

### **Art. 6 Nr. 1 (Änderung von §3 AMPPreisV)**

Der EAEP begrüßt die geplante Einführung einer zusätzlichen Vergütungspauschale für das „Lieferengpass-Management“ der Apotheken und die damit einhergehende Anerkennung des zusätzlichen Mehraufwands durch das Bundesministerium für Gesundheit. Gleichwohl gilt es an dieser Stelle ausdrücklich festzuhalten, dass eine Pauschale in Höhe von 50 Cent die zusätzlichen personellen und zeitlichen Ressourcen, die für den erhöhten Rücksprache- und Beratungsbedarf aufgewendet werden, nicht einmal annähernd wird decken können. Eine dem Aufwand angemessene finanzielle Vergütung würde ein Vielfaches der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Pauschale betragen.

Abschließend möchten wir unterstreichen, dass die Interessen der gleichberechtigten Leistungserbringer der europäischen Online-Apotheken nicht durch die nationalen Interessenverbände der Apothekerinnen und Apotheker in Deutschland vertreten werden. Vor diesem Hintergrund würden wir uns im Rahmen der zukünftigen apothekenpolitischen Gesetzgebung sehr über eine separate Einbindung des EAEP in die Verbändeabstimmung freuen.