

Stellungnahme des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf einer
SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung
Stand: 7. 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 bedankt sich für die Möglichkeit, zu dem nun vorliegenden Referentenentwurf Stellung nehmen zu dürfen. Die Stellungnahme beschränkt sich auf die vorgesehenen Änderungen im Sozialgesetzbuch (SGB) V und das geplante Verkaufs- und Verpfichtungsverbot (§ 8 des Verordnungsentwurfs):

Zu § 1 – Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch

Grundsätzlich ist das Ziel zu unterstützen, zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung das Infektionsrisiko zu minimieren, indem die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte durch die Versicherten reduziert wird. Zudem ist nachvollziehbar, dass „Hamsterkäufe“ von Arzneimitteln vermieden werden sollen. Widersprüchlich ist allerdings, dass Kliniken künftig eine Großpackung zur Entlassung verordnen dürfen, das Wiederholungsrezept jedoch ausgesetzt wird. Gerade das Wiederholungsrezept bietet die Möglichkeit, unnötige Arztkontakte zu vermeiden. Insbesondere für SARS-Cov2-Risikopatienten (etwa Patienten mit Atemwegserkrankungen) sollten daher Ausnahmen möglich sein. Wenn der Verordnungsgeber jedoch das vorrangige Ziel verfolgt, dass Arzneimittel nicht zu weit in die Zukunft "verteilt" werden sollen, muss es bei einer kleinen Packung bei Entlassung aus dem Krankenhaus bleiben.

Zudem entfallen mit den nun geschaffenen Ausnahmen des § 129 SGB V zahlreiche Instrumente, die bislang die Arzneimittelversorgung maßgeblich steuern. Die

Auswirkungen auf die Versorgung sind hierbei nicht absehbar; festzuhalten ist jedoch, dass Planungen und ein vorausschauendes Handeln insbesondere für die Arzneimittel-Hersteller deutlich erschwert werden. Darüber hinaus werden Rabattverträge durch den Wegfall der Steuerungswirkung auf den Apotheker weitgehend wirkungs- und auch wertlos. Denn die sowohl durch den vorliegenden Verordnungsentwurf als auch zwischen GKV-Spitzenverband und DAV vertraglich geschaffene Aussetzung der Rabattverträge auf Apothekenebene führt zu einer Substitution durch nicht vertragsanhängige Arzneimittel. Damit entfällt, wenn auch befristet, die wesentliche Grundlage seitens der pharmazeutischen Unternehmen zur Rabattgewährung, nämlich die Leistungszusage in Form des Umsatzes mit einem kalkulierbaren Patientenkollektiv.

Darüber hinaus sehen die Verträge, wenn Lieferzusagen nicht eingehalten werden können, regelmäßig Vertragsstrafen vor. Im Moment liegt eine unmittelbar einleuchtende Situation höherer Gewalt vor, die die Lieferfähigkeit teilweise heute, aber auch in den nächsten Wochen und Monaten (unter anderem durch unterbrochene Transportwege, dem Shutdown in Indien/China, Exportbeschränkungen etc.) grundsätzlich in Frage stellt. Nachvollziehbarerweise regelt Absatz 5 der Verordnung, dass für einen Apotheker bei einem Austausch von einem verordneten Arzneimittel keine Beanstandung und Retaxation stattfindet. Dementsprechend sollten auch Vertragsärzte sowie Arzneimittel-Hersteller von etwaigen Regressen bzw. Haftungsansprüchen aufgrund eines Austauschs von Arzneimitteln freigestellt werden. In der Verordnung sollte daher festgelegt werden, dass Pönalen wie Vertragsstrafen oder Schadensersatz ausgesetzt werden, wenn ein Lieferausfall ursächlich mit der SARS-CoV-2-Pandemie zusammenhängt.

Des Weiteren ergeben sich durch die nun geschaffenen Ausnahmeregelungen sowohl haftungsrechtliche als auch Compliance-bedingte Fragen. So kann ein Wechsel auf einen anderen Wirkstoff mit Risiken für den Patienten und die Therapie verbunden sein. Hier wäre eine Klarstellung in der Verordnung wünschenswert, dass zunächst ein Bezug eines lieferfähigen wirkstoffgleichen Arzneimittels angestrebt werden muss.

Änderungsbedarf sehen wir zudem bei der Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen. Gemäß Absatz 4 Nr. 3 dürfen Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung abweichen u.a. im Hinblick auf die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen. Aus Arzneimittelsicherheitsgründen sollten dann aber – entsprechend § 11 Absatz 7 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) bei der Einzelverblisterung – diese nur zusammen mit einer Ausfertigung der für das Fertigarzneimittel vorgeschriebenen Packungsbeilage abgegeben werden dürfen.

Zu § 8 – Verkaufs- und Verpflichtungsverbot

Diese Vorschrift enthält eine Reihe von sehr weitreichenden Befugnissen. Dies betrifft insbesondere Absatz 3 mit den dem BMG übertragenen Möglichkeiten in grundrechtlich geschützte Rechte der Unternehmen einzugreifen. Die Intention, die Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs **zur Bekämpfung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 entstandenen pandemischen Lage** sicherzustellen, ist zu unterstützen. Allerdings muss darauf hingewiesen werden, dass bereits jetzt die Unternehmen vielfältige Anstrengungen unternehmen und beispielsweise ihre Produktion umgestellt haben, um dies zu gewährleisten. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Herstellungs- und Vertriebsstrukturen komplex und länderübergreifend sind. Diese Anstrengungen sollten daher nicht durch staatliche Eingriffe konterkariert werden.

Des Weiteren ergibt sich lediglich aus der Verordnungsbegründung und nicht aus dem Verordnungstext, dass es um die Sicherstellung und Ermöglichung der Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs zur Bekämpfung des durch das Coronavirus SARS-CoV-2 entstandenen Pandemie geht. In der Begründung heißt es: „... ermöglicht es, dass die Produkte zur Bekämpfung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 entstandenen pandemischen Lage eingesetzt werden können.“ Dies müsste auch im Verordnungstext klargestellt werden, weil sich sonst die Maßnahmen auf alle Produkte des medizinischen Bedarfs beziehen können.

Die Definition der Produkte des medizinischen Bedarfs in Absatz 4 ist zudem auch zu weit und unbestimmt. Auch hier ist der Zusammenhang mit der Notwendigkeit aufgrund der pandemischen Lage herzustellen. Konkret sollte der Wortlaut des Absatzes 4 wie folgt sein (Änderungen sind fett markiert):

*„(4) Produkte des medizinischen Bedarfs im Sinne des Absatzes 1 sind Arzneimittel, **die im Zusammenhang mit der festgestellten epidemischen Lage geeignete Therapieoptionen darstellen können und deren Verknappung ernsthaft zu besorgen ist**, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, **sowie zur Eindämmung der festgestellten epidemischen Lage notwendige** Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion.“*

Ein weiterer Aspekt betrifft die fehlende Entschädigungsregelung für die vorgesehenen staatlichen Eingriffe. Hierzu hatte der BAH bereits in seinen Stellungnahmen zum Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite hingewiesen. Das insoweit durch das oben zitierte Gesetz geänderte Infektionsschutzgesetz enthält die Rechtsgrundlagen für die vorgesehenen Eingriffe und sieht bei den Maßnahmen mit „enteignender Wirkung“ eine angemessene Entschädigung per Verordnung vor. Unabhängig davon, dass aufgrund des gewählten Wortlauts Entschädigungen gem. Art. 14 Grundgesetz unmittelbar direkt im Gesetz geregelt werden müssten, fehlt auch in der Verordnung nun eine solche. Auch wenn es sich um ausgleichspflichtige Inhalts- und Schrankenbestimmungen handeln würde, müssten die Entschädigungsregelungen zumindest nun in der Verordnung aufgenommen werden. Ein Hinweis auf die Zahlung des üblichen Preises bei der Anordnung einer Abgabe an den Bund, Länder etc. ist nicht ausreichend. Soweit es nach Absatz 3 gestattet ist, in bereits abgeschlossene Vertragsbeziehungen einzugreifen, machen sich die betroffenen Unternehmen ihren Vertragspartnern gegenüber schadenersatz- und ggf. vertragsstrafenpflichtig. Soweit es um Vertragsbeziehungen innerhalb Deutschlands geht, muss klargestellt werden, dass in diesen Fällen, das betroffene Unternehmen aus diesen Verpflichtungen, insbesondere

hinsichtlich möglicher Sanktionen aus Rabattverträgen, freigestellt wird. Bei grenzüberschreitenden Vertragsbeziehungen wird dies nicht möglich sein, sodass der Staat bei der Inanspruchnahme solcher Ansprüche den betroffenen Unternehmen gegenüber ausgleichen müsste.

Abschließend soll nur auf folgende redaktionelle Fehler hingewiesen werden:

Im Verordnungsentwurf ist ein Verweisfehler in § 1 Absatz 5 zu finden: Demnach müsste es nach unserer Auffassung heißen: *„Abweichend von § 129 Absatz 4 findet in den Fällen nach **Absatz 4** keine Beanstandung und Retaxation statt.“*

In der Verordnungsbegründung wird zu § 8 Absatz 1 im Hinblick auf die Definition von Produkten des medizinischen Bedarfs auf Satz 2 statt auf Absatz 4 verwiesen. Auch in der Begründung zu Absatz 4 wird irrtümlicherweise auf die Definition in Absatz 2 verwiesen.

07.04.2020/WR/Schm.