

HANDLUNGSEMPFEHLUNG ALS GRUNDLAGE FÜR EINE VORLAGE FÜR DEN HERR
MINISTER

**Was kann auf Landesebene unternommen werden, um die
Arzneimittellieferengpass-Problematik kurz- und langfristig
zu verbessern?**

September 2023

Autorinnen und Autoren und Mitwirkende

PROF. DR. MATTHIAS SCHWAB, Dr. Margarete Fischer-Bosch – Institut für klinische Pharmakologie

DR. MARTIN BRAUN, Landesapothekerkammer Baden-Württemberg

ROUVEN STEEB, Landesapothekerverband Baden-Württemberg e.V.

INA HOFFERBERTH, Landesapothekerverband Baden-Württemberg e.V.

PROF. DR. MARTIN J. HUG, Universitätsklinik Freiburg

DR. ANDREAS VON AMELN-MAYERHOFER, Klinikverbund Südwest GmbH /
Landesapothekerkammer Baden-Württemberg

CAROLA MAUTE-STEPHAN, Verband der Chemischen Industrie e.V. Baden-Württemberg /
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. Baden-Württemberg

THOMAS PORSTNER, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.

GÖNNA SCHNEIL, Alliance Healthcare Deutschland GmbH / PHAGRO | Bundesverband des
pharmazeutischen Großhandels e.V.

DR. RAINER KAHLICH, Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg

RENATE KIEL-SCHUMACHER, Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-
Württemberg



Öffentliche Apotheken

▪ Erleichterung des Imports von im Inland nicht verfügbaren Arzneimitteln

Ein kurzfristig und im Einzelfall wirkender Ansatz im Umgang mit Lieferengpässen ist der Import und das Verbringen von im Ausland verfügbaren Arzneimitteln. Hierzu bedarf es flexibler, rechtssicherer und unbürokratischer Import- und Verbringensregelungen für den Großhandel und Apotheken.

a) Mechanismus nach § 79 Abs. 5 AMG

Der Regelungsmechanismus nach § 79 Abs. 5 AMG ermöglicht es den zuständigen Aufsichtsbehörden des Landes, „im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, oder im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht“, im Einzelfall zu gestatten, dass Arzneimittel, die nicht im Geltungsbereich des AMG zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht oder abweichend von § 73 Abs. 1 AMG in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden dürfen.

Diese Regelung hat jedoch sehr hohe Eintrittsvoraussetzungen, denn nicht jeder empfindliche Versorgungsengpass betrifft eine „lebensbedrohliche Erkrankung“ oder „den Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht“.

Zum anderen setzt eine effektive Umsetzung voraus, dass sowohl im Zuge der Feststellung eines Versorgungsengpasses als auch bei der Umsetzung der Import- und Verbringenserleichterungen für Großhandel und Apotheken sehr zeitnah gehandelt werden muss.

Darüber hinaus wirken diese Maßnahmen befristet und ggf. vorbehaltlich der etwaig frühzeitiger wieder gegebenen Lieferfähigkeit in Deutschland zugelassener Präparate. Das heißt: Sowohl für den Großhandel als auch für die Apotheke bedarf es einer Planungs- und Kalkulationssicherheit zur Vermeidung etwaiger nicht mehr verkehrsfähiger Lagerbestände mit importierten Arzneimitteln. Andernfalls würden der Großhandel oder die Apotheken, die den Beschaffungs- und Dokumentationsaufwand sowie die mit dem Import und dem Verbringen einhergehende Haftungsrisiken auf sich nehmen und die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherstellen, zusätzlich noch den Lagerwertverlust tragen müssen.

→ Lösungsmöglichkeit:

- Anpassung des § 79 Abs. 5 AMG: Erweiterung des Anwendungsbereichs auch auf den Versorgungsmangel bei anderen Arzneimittelgruppen als den bereits genannten („lebensbedrohliche Erkrankung“, „bedrohliche übertragbare Krankheit“) evtl. Bezug auf Dringlichkeits-Arzneimittel.
- Ausgestaltung von Allgemeinverfügungen/Gestattungen in der Form, dass zum Ende des Versorgungsmangels noch vorhandene Restbestände importierter Arzneimittel abverkauft oder Apotheken und Großhandel vergütet werden können.



b) § 73 (3) AMG – Flexibler Einzelimport

Für Arzneimittel, für die das BfArM einen Lieferengpass bekanntgemacht hat (siehe auch § 52b AMG), bedarf es darüber hinaus einer sachgerechten Lockerung der Vorschriften über den Einzelimport nach § 73 Abs. 3 AMG. Aktuell ist danach für Apotheken – auch für Arzneimittel, die von einem Lieferengpass betroffen sind – keine Bevorratung erlaubt. Ein Import darf somit nur auf konkretes Verlangen (d.h. je Verordnung) durchgeführt werden, was zu enormem und vermeidbarem Aufwand in der Beschaffung und Dokumentation führt. Darüber hinaus stellt die Vorab-Genehmigungspflicht durch die Krankenkassen ein wesentliches Hindernis dar.

→ Lösungsmöglichkeit:

Abhilfe würde hier eine Regelung schaffen, die den Apotheken eine angemessene Bevorratung, z. B. im Umfang eines Wochen- oder Monatsbedarfs, erlaubt.

Hierzu hat die ABDA in ihrer Stellungnahme (s. Anlage, S. 14) einen konkreten Formulierungsvorschlag für die Ergänzung des § 73 Abs. 3 S. 1 AMG erarbeitet, auf den wir an dieser Stelle verweisen.

Auch beim Einzelimport bedarf es zur Gewährleistung von Planungssicherheit für die Apotheken großzügiger Übergangsregelungen, um nach Beendigung eines Lieferengpasses einen nicht mehr verkehrsfähigen Lagerbestand und damit verbundenen Lagerwertverlust auszuschließen.

Des Weiteren müsste ggf. unter Vermittlung der Landesregierung gewährleistet werden, dass Kostenträger für die von festgestellten Lieferengpässen betroffenen und im Wege des Einzelimports eingeführten Arzneimittel auf Einzelgenehmigungen (einer Erstattung) verzichten. Aktuell ist im Vorfeld einer Versorgung mit einem Einzelimport (vorab) eine Genehmigung der Kostenübernahme bei der jeweiligen Krankenkasse einzuholen (s. a. § 129 Abs. 5 SGB V). Dies hemmt den Versorgungsablauf in einer ohnehin schwierigen Versorgungssituation. Hierzu verweisen wir auf die Ausführungen der ABDA-Stellungnahme (s. Anlage, S. 9 und 10).

c) Beschaffung versorgungsrelevanter und von Lieferengpässen betroffener Arzneimitteln durch Einrichtungen des Bundes und der Länder

Gemäß § 79 Abs. 4a AMG kann das Bundesministerium für Gesundheit im Fall „einer bestehenden oder drohenden bedrohlichen übertragbaren Krankheit“, die die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ernstlich gefährdet, Arzneimittel sowie Wirkstoffe selbst oder durch beauftragte Stellen beschaffen und in Verkehr bringen. Hier wäre nach unserem Dafürhalten eine erweiterte und niedrighschwelligere Regelung zielführend, die es den Ländern ermöglichen würde, im Fall festgestellter Versorgungsengpässe zu reagieren und entsprechende Arzneimittel oder Wirkstoffe selbst zu beschaffen, um die Versorgungssituation im Land sicherzustellen. Die Logistik erfolgt über den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel.

▪ Erleichterter Austausch bei Nicht-Verfügbarkeit ohne Retaxationsgefahr

Die Regelungen des ALBVVG sind ein Schritt in die richtige Richtung, greifen aber auf Apothekenebene zu kurz. Zum einen setzen die in § 129 Abs. 5h SGB V geregelten Austauschregelungen im Unterschied zu den bisherigen Regelungen nicht am in der Apotheke „vorrätigen“ Arzneimittel an, sondern am Begriff der „Nichtverfügbarkeit“ desselben. Dies setzt voraus, dass das Arzneimittel nicht innerhalb angemessener Zeit beschafft werden kann. Zur Prüfung der Verfügbarkeit hat die Apotheke zunächst ihre Großhandlungen abzufragen und diese Abfragen zu dokumentieren. Hierdurch entstehen im Apothekenalltag weiterer Aufwand und weitere Bürokratie.

Ziel der Regelungen ist u. a. die Entlastung von Arztpraxen und Apotheken von vermeidbaren Rückspracheobliegenheiten. Hier wiegt schwer, dass ein täglich vielfach vorkom-



mendes Abweichen von der verordneten Darreichungsform nach wie vor die Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin erfordert.

Nicht übernommen wurde zudem die bisherige Möglichkeit, nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt oder Ärztin ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel abzugeben (aut simile) und dies auf dem Verordnungsblatt zu dokumentieren. Da diese Regelung weggefallen ist, bedarf es in diesen Fällen zur Vermeidung von Retaxationen der Neuausstellung einer entsprechend geänderten Verordnung durch den verordnenden Arzt oder Ärztin. Auch hierdurch entsteht zusätzlicher, vermeidbarer Aufwand.

→ **Lösungsmöglichkeit:**

- Änderung der Voraussetzung in § 129 Abs. 5h SGB V: „nicht vorrätig“ statt „nicht verfügbar“
- mindestens jedoch: Ersatz der Verfügbarkeitsanfragen bei zwei Großhandlungen durch die in der Apothekensoftware automatisiert vorhandenen Daten zur Lieferbarkeit
- Änderung des § 129 Abs. 1 SGB V: Wenn das verordnete Arzneimittel nicht vorrätig ist, sollte über die aktuell (auf Basis des ALBVVG) erlaubten Austauschmöglichkeiten hinaus auch von der Darreichungsform und nach dokumentierter, mindestens telefonischer Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin von dem Wirkstoff abgewichen werden dürfen.

Detaillierte Formulierungsvorschläge entnehmen Sie bitte der ABDA-Stellungnahme (s. Anlage, S. 5-8).

▪ **Vereinfachte Möglichkeiten zum Arzneimittelbezug von anderen Apotheken**

Hier bedarf es nach unserem Dafürhalten einer Ausnahmeregelung, die es Apotheken im Fall von bestehenden Lieferengpässen erlaubt, Arzneimittel von einer anderen Apotheke zu beziehen. Aktuell erlaubt § 17 Abs. 6c Ziff. 5 ApBetrO zwar den Bezug aus einer anderen Apotheke, wenn ein „dringender Fall“ vorliegt, das heißt wenn die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist und wenn das Arzneimittel nicht rechtzeitig bezogen oder hergestellt werden kann. Dieser Erlaubnistatbestand ist jedoch in der aktuellen Fassung auf den konkreten Einzelfall bezogen und würde nach aktueller Regelung nicht erlauben, dass z.B. eine bestimmte Menge an Arzneimitteln (Bedarf für den Notdienst und / oder mehrere Tage) von einer anderen Apotheke bezogen werden kann, die über entsprechende Warenbestände verfügt.

Im Zuge einer solchen Regelung könnten Konzepte geschaffen werden, die es Apotheken erlaubt, sich insbesondere für den Notdienst mit entsprechenden Arzneimitteln zu bevorraten.

→ **Lösungsmöglichkeit:**

a) Aufnahme einer Ergänzung in § 17 Abs. 6c ApBetrO:

„Apotheken dürfen von anderen Apotheken kein Arzneimittel beziehen. Satz 1 wird nicht angewendet auf Arzneimittel, (...) 6. für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen Lieferengpass nach § 52b Abs. 3c S. 2 AMG bekanntgemacht hat.“

Es muss sichergestellt werden, dass durch diese Maßnahme keine gewerbsmäßige Abgabe durch Apotheken auf Großhandelsbasis, d.h. zum Zwecke des Handeltreibens und ausschließlich zum Zwecke der Abgabe an Endverbraucher erfolgt.

Auf die weiteren Ausführungen der ABDA-Stellungnahme (s. Anlage) möchten wir im Folgenden Bezug nehmen, insbesondere was die angemessene wirtschaftliche

Kompensation des mit dem Lieferengpass-Managements in Apotheken verbundenen Aufwands betrifft.

b) kulante Auslegung durch Überwachungsbehörden

Sollte eine wie unter a) beschriebene gesetzliche Änderung nicht absehbar sein, wären die Apotheken darauf angewiesen, dass § 17 Abs. 6c ApoBetrO von den an den Regierungspräsidien angesiedelten Apotheken-Überwachungsbehörden entsprechend pragmatisch ausgelegt wird, um den für die Patientenversorgung notwendigen Arzneimittelbezug von anderen Apotheken zu ermöglichen. Hierfür wäre keine offizielle Gestattung seitens der Überwachungsbehörden erforderlich, jedoch würde es den Apotheken die notwendige Handlungsfreiheit geben, wenn seitens des Sozialministeriums als oberster Landesgesundheitsbehörde eine entsprechende Anweisung an die nachgeordneten Behörden erfolgen würde.

▪ **Schaffung flexibler Spielräume zur Bekämpfung von Lieferengpässen**

Gänzlich fehlt bislang im Apothekenrecht eine Regelung, die es den Landesaufsichtsbehörden zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erlaubt, **im Fall von Lieferengpässen geeignete Ausnahmen von den Regelungen des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung** zu erlassen.

Hierzu hat die ABDA in ihrer Stellungnahme (s. Anlage, S. 16) den Vorschlag folgender Regelung im Apothekengesetz erarbeitet:

„§ 22a – Ausnahmen für Krisenzeiten

(1) *In einer Krisenlage von mindestens regionaler Tragweite, durch die die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes, mit Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren sowie Dienstleistungen ernstlich gefährdet ist, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes zum Entlassmanagement sowie der Apothekenbetriebsordnung zur Apothekenleitung, zum Personaleinsatz, zur Beaufsichtigung des Personals, zu den Räumlichkeiten, zur Prüfung von Ausgangsstoffen und Behältnissen, zur Qualität der Ausgangsstoffe und Behältnisse, zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, zum Erwerb von Arzneimitteln durch Apotheken, zum Botendienst, zur Dokumentation und zur Dienstbereitschaft gestatten, wenn hierdurch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Menschen nicht zu befürchten ist.*

(2) *Die Geltungsdauer von Gestattungen nach Absatz 1 ist auf sechs Monate zu befristen. Sofern die Voraussetzungen nach Absatz 1 weiter vorliegen, ist eine erneute Gestattung zulässig.*

(3) *Das Vorliegen einer Krisenlage von mindestens regionaler Tragweite wird durch die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde festgestellt. Satz 1 gilt entsprechend für die Aufhebung der Feststellung. Die Feststellung oder deren Aufhebung ist in geeigneter Weise bekanntzumachen.*

Sofern das Apothekengesetz für eine solche Ausnahmeregelung nicht der geeignete Ort ist, wird vorgeschlagen, § 79 Abs. 5 AMG um eine entsprechende Regelung zu erweitern. Dies bedarf noch einer juristischen Abklärung.

Ein Anwendungsfall für die Nutzung entsprechender regulatorischer Entscheidungsspielräume wäre die Möglichkeit zur temporären Verlängerung des Verfallsdatums von Fertigarzneimitteln:

Hintergrund: In der Vergangenheit gab es bereits Fälle, bei denen aufgrund absehbarer Produktionsausfälle vorab ausreichend für Bevorratung gesorgt wurde. Als das Verfallsdatum der bevorrateten Ware erreicht wurde, war noch keine neue Ware vorhanden. Durch Nachprüfung wäre eine Verlängerung des Verfallsdatums theoretisch

möglich gewesen. Dieser wurde aber durch die Aufsichtsbehörde in Ermangelung einer rechtlichen Grundlage nicht zugestimmt. Deshalb musste die Ware vernichtet werden, woraus ein Lieferengpass resultierte.

Krankenhausapotheken

▪ **Problematik: Hindernisse bei der Eigenherstellung**

Bei Lieferausfällen von für die Versorgung stationärer und ambulanter Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern zwingend erforderlichen Arzneimitteln bleibt neben dem Import und dem Verbringen nur die Eigenherstellung. Aktuelles Beispiel (Juli 2023): Metamizol (Novaminsulfon Ratio i.v. und andere). Allerdings sind die hierzu benötigten Wirk- und Hilfsstoffe oft nur in großen Mengen (Großgebilde) zu beziehen.

→ **Lösungsmöglichkeit:**

- Abgabe / Verteilung kleinerer Mengen über Stützpunktapotheken (in Analogie zu den STAKOB-Zentren¹). Ermächtigung zur Qualitätsprüfung und Abfüllung ohne Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis § 13 Arzneimittelgesetz.
- Wirkstoffportionierung und -abgabe:
Die Umfüllung aus Großgebilden in kleinere Gebinde könnte z.B. in Apotheken von Universitäts- oder anderen Großkliniken erfolgen, die räumlich in der Lage sind, Kreuzkontaminationen sicher zu vermeiden.
Bei den Wirkstoffen muss es sich um solche handeln, für die ein Analysenzertifikat eines Betriebes mit Erlaubnis nach § 13 AMG verfügbar ist (siehe §§ 6, 11 ApoBetrO). Bei erlaubnispflichtigen Wirkstoffen aus Nicht-EU-Ländern muss die Einfuhr über einen Betrieb mit Erlaubnis nach § 72 AMG erfolgt sein.
Mit der Abgabe von Wirkstoff-(Klein)Gebinden an andere Apotheken wird die Krankenhausapotheke zum Wirkstoffhändler/in. Dies ist nicht von der Apothekenbetriebserlaubnis abgedeckt. Diese Aktivität muss daher vorab bzw. unverzüglich beim zuständigen Regierungspräsidium angezeigt werden. Die Verpackung und das Inverkehrbringen von Wirkstoffen ist anzeige- und überwachungspflichtig, jedoch nicht erlaubnispflichtig.
Anmerkung: Die Beschränkung auf 100 Packungen pro Tag gem. § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG bezieht sich auf die Herstellung von Arzneimitteln, nicht auf die Herstellung/Abfüllung von Wirkstoffen. Insoweit stellt § 21 AMG keine Einschränkung dar, so dass auch mehr als 100 Packungen Wirkstoff pro Tag abgefüllt werden können. Zu dieser Thematik sollte ein konkreter Handlungsleitfaden für die oben genannten Stützpunktapotheken erstellt werden.
Für die Finanzierung solcher Leistungen sollten Bundes- oder Landesmittel vorgesehen werden.

▪ **Problematik: Bezugsquellen für pharmazeutische Wirkstoffe**

Viele pharmazeutische Wirkstoffe (active pharmaceutical ingredients, API) werden zwar in der „allgemeinen Deutschen Lauer-Taxe“ angezeigt, aber die pharmazeutischen Großhändler sind wegen des für die Wirkstoffbelieferung nicht geltenden Versorgungsauftrags nur begrenzt mit API bevorratet. Kontakte zu API-Herstellern oder -Lieferanten sind rar, und für krankenhausspezifische Wirkstoffe finden sich oft gar keine Anbieter.

→ **Lösungsmöglichkeit:**

Erstellung eines regelmäßig zu aktualisierenden Verzeichnisses von in die EU liefernden API-Quellen.
In der Praxis könnte dies folgendermaßen umgesetzt werden:

¹ Ständiger Arbeitskreis der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger (STAKOB) beim Robert Koch Institut



Bei den Regierungspräsidien liegen Listen der Wirkstoffe vor, die von in Baden-Württemberg ansässigen Händlern und Händlerinnen vertrieben werden. Diese Listen werden zumindest einmal pro Jahr an die Behörde übermittelt. Ein bundesweites Verzeichnis existiert nicht. Jedoch könnten große, bundesweit tätige Wirkstoffhändler/innen in das Verzeichnis mit aufgenommen werden. Dies könnte über die zuständigen Aufsichtsbehörden koordiniert werden.

▪ **Problematik: Entlassmanagement / ambulante Weiterbehandlung**

Aufgrund der gesetzlich vorgeschriebenen längeren Versorgungsreichweite der Krankenhausapotheken besteht bei den Verordnerinnen und Verordnern im Krankenhaus wenig Bewusstsein hinsichtlich der Situation in den öffentlichen Apotheken. Dadurch ist die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet, weil Patientinnen und Patienten die für die ambulante Weiterbehandlung notwendige Medikation nicht erhalten.

→ **Lösungsmöglichkeit:**

- Verbesserung des Informationsflusses innerhalb des Krankenhauses hinsichtlich der nicht lieferbaren Arzneimittel (Beispiel: Cotrimoxazol zur PJP-Prophylaxe) (Die BfArM-Engpassliste ist hierfür nicht ausreichend; Vorschlag: stärkere Einbindung der PHAGRO-Verfügbarkeits-Informationen durch das BfArM → in der Verantwortung des BMGs)
- Erweiterung der im Rahmenvertrag zum Entlassmanagement verankerten Regeln zur Mitgabe mit Schaffung der Möglichkeit zur Abrechnung durch Krankenhausapotheken.

Großhandel

▪ **Problematik: Gültigkeit und Uneinheitlichkeit von Allgemeinverfügungen**

Die folgenden Probleme stellen sich im Zusammenhang mit der Umsetzung von Allgemeinverfügungen (AVs) auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG für das Inverkehrbringen nicht in Deutschland zugelassener Arzneimittel für den Großhandel:

- AVs werden von der jeweiligen Landesbehörde ausgestellt. Dies stellt den bundesweit distribuierenden Großhandel regelmäßig vor die Problematik der Frage, ob hierfür bundesweit einheitliche AVs flächendeckend vorhanden sein müssen (was i.d.R. nicht der Fall ist), oder ob eine „initiale“ AV eines einzelnen Bundeslandes ausreichend ist.
- AVs wurden z.T. ausdrücklich nur für den Bezug und die Abgabe des betreffenden Arzneimittels im eigenen Aufsichtsbezirk ausgestellt. Da sich ein Versorgungsmangel selten nur auf ein Bundesland oder sogar nur einen Regierungsbezirk beschränkt, konterkariert diese Beschränkung die Zielsetzung von § 79 Abs. 5 AMG.
- Die Befristungen der AVs sind meist uneinheitlich. Somit ist rechtlich unklar, ob ein in Bundesland A auf Basis einer noch gültigen AV beschafftes Arzneimittel auch in Bundesland B an Apotheken ausgeliefert werden darf.
- In manchen Bundesländern wurden z.T. gar keine AVs ausgestellt, sondern die Inverkehrbringer nur dazu aufgefordert, das Inverkehrbringen auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG anzuzeigen. Dies birgt für die Großhandlungen eine rechtliche Unsicherheit.
- In manchen Bundesländern wurde die Zusatzanforderung gestellt, dass Bezug und Abgabe jeweils einzeln für jeden Betrieb gestattet werden müssen (Einzel-Gestattungserfordernis statt Allgemeinverfügung).

→ **Lösungsmöglichkeit:**

Allgemeinverfügungen und Gestattungen sollten auf Basis der obersten Landesgesundheitsbehörden (z.B. über die AG AATB) harmonisiert werden, um



bundesweit Rechtssicherheit zu schaffen, lokale und regionale Unterversorgungen zu vermeiden und seitens der in Baden-Württemberg örtlich zuständigen Aufsichtsbehörden schnell und zielgerichtet agieren und diese umsetzen zu können.

▪ **Problematik: Import und Verbringen durch Großhändler (auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG)**

Die folgenden Probleme bei der praktischen Umsetzung des Imports und des Verbringens von Arzneimitteln durch Großhändler auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG werden seitens des Großhandels gesehen:

- a) Die Abweichung von den Erlaubnisvoraussetzungen des AMG auf Basis von § 79 Abs. 5 steht vermeintlich im Widerspruch zu den Vorgaben der EU-GDP-Leitlinien, wonach nur der Vertrieb von zugelassenen Arzneimitteln zulässig ist.
- b) Eine Chargenfreigabedokumentation des sachkundigen Personals des ausländischen Herstellbetriebs ist für importierte oder verbrachte Chargen für den Großhandel i.d.R. nicht oder nur mit erheblichem Aufwand erhältlich.
- c) Soweit durch die Allgemeinverfügung das Beifügen einer deutschen Gebrauchsinformation gefordert wird: Dies wirft die Frage auf, wer dies praktisch umsetzen und verantworten soll. Der Großhandel ist hierfür nicht entsprechend aufgestellt.
- d) Generelles Problem: Der Import und das Verbringen von Arzneimitteln gehört nicht zum Regelgeschäft und zum Versorgungsauftrag der deutschen Arzneimittelgroßhändler. Diese Spezialtätigkeit ist häufig nur schwer in die Regelabläufe zu integrieren und erschwert die Erfüllung des eigentlichen Versorgungsauftrags.

→ **Lösungsmöglichkeit:**

- zu a) Hierbei besteht rechtlich kein Widerspruch, da die Außerkraftsetzung der Zulassungsanforderung durch § 79 Abs. 5 S. 4 AMG auch bewirkt, dass für die nachrangigen EU-GDP-Leitlinien diese Anforderung für das betreffende Arzneimittel ebenfalls außer Kraft gesetzt wird.
- zu b) Dies folgt der Systematik von a): Da es sich bei dem Import und dem Verbringen auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG nicht um einen regulären Import auf Basis von § 72 AMG handelt, greifen die entsprechenden Anforderungen des AMG, der AMWHV und der EU-GDP-Leitlinie nicht. Dementsprechend muss der importierende oder verbringende Großhändler weder eine Chargenfreigabedokumentation (für Herstellung und Prüfung) anfordern, noch muss eine QP-Freigabe (EU-QP-Chargenzertifizierung) durch den Großhändler erfolgen. Die notwendigen Maßnahmen des Fälschungsschutzes sind in Abstimmung mit den zuständigen Aufsichtsbehörden auf den Einzelfall gerichtet anzuwenden.
- zu c) und d) Der Import und das Verbringen auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG sollte möglichst und grundsätzlich nicht durch den Großhandel sondern durch Arzneimittelimporteure erfolgen. Informationen über mögliche Bezugsquellen sollten in diesem Fall zwischen den Arzneimittelimporteuren und dem Großhandel/PHAGRO ausgetauscht werden dürfen, um sich hier gegenseitig zu unterstützen. Ggf. sollte hierfür eine Kommunikationsplattform z.B. auf der Ebene des BfArM eingerichtet werden. Die Allokation der importierten oder verbrachten Ware könnte auch und gerade im Falle von Mindermengen über das bundesweite und flächendeckende Netz der vollversorgenden Großhändler nach dem Prinzip der fairen Verteilung unter adäquater Berücksichtigung der Bedarfe der Patientinnen und Patienten erfolgen.



Seitens des BMG soll im Vorfeld hierzu das Einverständnis der Wettbewerbsbehörde gesucht und den Großhändlern mitgeteilt werden.

▪ **Problematik: Deckungsvorsorge / Haftung**

Die folgenden rechtlichen Probleme werden im Zusammenhang mit Haftungsfragen für den Großhandel auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG gesehen:

- Ist der Großhändler als Inverkehrbringer der importierten oder verbrachten Arzneimittel dazu verpflichtet, eine Deckungsvorsorge nach § 94 AMG vorzuhalten oder nachzuweisen (§ 73 Abs. 7 AMG)?
- Haftung: Es müsste sichergestellt werden, dass sich die Haftung des Großhändlers auf die von ihm zu verantwortenden Produktdefekte (Transport, Lagerung) beschränkt.

→ **Lösungsmöglichkeit:**

- Die Deckungsvorsorge nach § 94 AMG soll gewährleisten, dass der pharmazeutische Unternehmer Vorsorge trifft, im Falle der Schädigung von Patientinnen und Patienten durch von ihm in Verkehr gebrachte Arzneimittel die gesetzlichen Schadensersatzansprüche aufgrund von § 84 AMG (Gefährdungshaftung) durch den Abschluss einer Haftpflichtversicherung, erfüllen zu können, damit die/der Geschädigte entschädigt werden kann. Dies ist von der Zielsetzung der Gefährdungshaftung her zur Absicherung des/der Patienten unabhängig davon, ob dieser Schaden bzw. die Schädigung durch den Inverkehrbringer (hier: der Großhändler) zu verantworten ist, d.h. unabhängig vom Verschulden des Schädigers.
- Auf den pharmazeutischen Unternehmer kann bei Arzneimitteln, die in Deutschland nicht zugelassen sind und auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG nach Deutschland verbracht/importiert werden, nicht zurückgegriffen werden, da es der Legaldefinition nach in diesen Fällen keinen pharmazeutischen Unternehmer gibt.
- Um hier keine Absicherungs-Lücke entstehen zu lassen, müsste somit der importierende/verbringende Großhändler eine Deckungsvorsorge für die auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG importierten/verbrachten Arzneimittel abschließen bzw. nachweisen. Für das Verbringen aus dem EU-/EWR-Ausland ist letzteres gemäß § 73 Abs. 7 AMG ohnehin bereits gefordert.
- Die Alternative bestünde darin, dass – analog zur Regelung bei Covid-19-Impfstoffen im Infektionsschutzgesetz – die Bundesrepublik Deutschland die Haftungsverantwortung für Arzneimittel nach § 84 AMG, die auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG importiert/verbracht werden, übernimmt. Ein entsprechender Initiativvorschlag könnte über die GMK an das BMG herangetragen werden. In diesem Falle bietet sich eine ausdrückliche Befreiung von § 73 Abs. 7 AMG (Nachweispflicht Deckungsvorsorge) in einer Gestattung/Allgemeinverfügung an.

▪ **Problematik: wirtschaftliches Risiko**

Im Hinblick auf das wirtschaftliche/finanzielle Risiko für den auf Basis von § 79 Abs. 5 AMG importierenden Großhändler bestehen die folgenden Unsicherheiten:

- a) Erstattung: Gilt das Gebot der „Gleichpreisigkeit“ für aus dem Ausland eingeführte Ware?
- b) Allgemeinverfügungen/Gestattungen sind befristet. Aus dem Aufwand, den der importierende Betrieb durch die Beschaffung der Ware hat, sollte nicht resultieren, dass ihm durch nach Ablauf der Befristung verbleibende Ware ein wirtschaftlicher Schaden entsteht. Dies würde die Bereitschaft, sich für die Beschaffung entsprechender Alternativpräparate aus dem Ausland einzusetzen, wesentlich gefährden.



→ **Lösungsmöglichkeit:**

- zu a) importiertes Arzneimittel \neq deutsches Arzneimittel → die preisrechtlichen Konsequenzen unterschiedlicher Einkaufspreise sollten geprüft werden.
- zu b) Allgemeinverfügungen/Gestattungen sollten so gestaltet werden, dass die bis zu einem festgelegten Zeitpunkt importierte Ware vollständig in Verkehr gebracht werden kann, falls die vorhandenen Restbestände vom Großhändler nicht an den Lieferanten retourniert werden können. Andernfalls müsste für einen entsprechenden finanziellen Ausgleich gesorgt werden.

Pharmazeutische Unternehmer / Hersteller

Für den Bereich der industriellen Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen in Baden-Württemberg können aus nachvollziehbaren strukturellen Gründen keine Handlungsempfehlungen für Sofort- bzw. „Nothilfe“-Maßnahmen gegeben werden. Hier kommt es vielmehr darauf an, mittel- und langfristig für eine Sicherung und möglichst einen Ausbau der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Baden-Württemberg zu sorgen. Hierfür gilt es, die dazu notwendigen Rahmenbedingungen zu ermitteln und letzten Endes auch zu schaffen.

Als Auftakt hierzu ist noch bis Ende 2023 ein Gespräch zwischen Herrn Sozialminister Manfred Lucha und Spitzenvertreterinnen und -vertretern der pharmazeutischen Industrie (Generika-, Original- und Wirkstoffhersteller) geplant, dessen Ergebnisse anschließend in einem geeigneten Format weiter verfolgt werden sollen.

Ausgangslage:

Baden-Württembergische Arzneimittelhersteller produzieren am Standort für die Welt.

In Baden-Württemberg sind über 120 Arzneimittelhersteller und ca. 21 Wirkstoffhersteller sowie ca. 15 Hersteller von Zusatzstoffen für die Arzneimittelproduktion ansässig. Diese Stärke des Landes Baden-Württemberg kommt unmittelbar den Patientinnen und Patienten, der Gesellschaft und dem Arbeitsmarkt zugute.

Verschiedene Faktoren vor allem aus dem gesetzgeberischen Bereich auf EU- und Deutschland-Ebene erschweren inzwischen die Wettbewerbssituation des Standorts gegenüber anderen – auch europäischen – Standorten. Der schnelle und frühe Zugang der Patientinnen und Patienten zu wichtigen Arzneimitteln und die Innovationskraft der Unternehmen wird gefährdet.

Vor diesem Hintergrund und dem Blick auf andauernde Lieferengpässe bei zahlreichen für die Patientenversorgung wesentlichen Arzneimitteln stellt sich die Frage, ob das in Baden-Württemberg vorhandene Potenzial nicht genutzt werden kann, um in Baden-Württemberg / Deutschland / Europa „second sources“ aufzubauen. Damit könnte die Abhängigkeit von nur wenigen asiatischen Produktionsstandorten abgemildert werden.

Vor allem aber stellt sich die Frage: Was müssen wir tun, um die Unternehmen am Standort zu halten?

Die Arbeit der Landesregierung im Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg trägt massiv dazu bei, dass der Standort von Arzneimittelherstellern positiv wahrgenommen wird. Dies soll noch weiter verstärkt werden. Die gesamte Breite der Arzneimitteltherapie soll auch zukünftig in Baden-Württemberg zur Verfügung stehen.

Themen für das Spitzengespräch und die anschließenden Workshops:

Neben dem massiven Preisdruck in Europa und Deutschland haben verschiedene Mechanismen dazu geführt, dass Produkte entweder nicht in Deutschland hergestellt werden oder zu den vorhandenen Rahmenbedingungen nicht in Deutschland auf den Markt kommen. Diese Situation gilt es zunächst in einem Workshop zu analysieren:

- Was ist erforderlich, um die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Baden-Württemberg zu sichern und weiter auszubauen?
- Unter welchen Bedingungen könnten Kapazitäten erhöht / vorgehalten werden?
- „Modell-/Machbarkeitsstudie“ Rückholung der Produktion nach D/BW: Wie könnte eine solche Studie aussehen? Wie ist die Roland-Berger-Studie aus 2018 in diesem Zusammenhang zu werten? (Studie zu Produktionskosten bei Rückholung der Cephalosporin-Intermediates-Produktion nach Deutschland)