

Prof. Dr. med. Mathias Freund  
Geschäftsführender Vorsitzender  
Prof. Dr. med. Diana Lüftner  
Vorsitzende

Prof. Dr. med. Martin Wilhelm  
Mitglied im Vorstand - Sekretär

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Hauptstadtbüro der DGHO  
Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin  
Tel.: 030.27 87 60 89 - 0  
Fax: 030.27 87 60 89 - 18  
info@dgho.de

Berlin, 16. Dezember 2015

## **Lieferengpässe bei Arzneimitteln – Forderungen der DGHO**

Die DGHO schlägt gesetzliche Maßnahmen zur Bekämpfung von Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln vor. Über diese Maßnahmen hinaus sollte die Meldung von Lieferengpässen an das Register beim BfARM durch gesetzliche Regelung für die pharmazeutische Industrie verpflichtend werden und nicht länger freiwillig sein.

Über die gesetzlichen Maßnahmen hinaus sollten Wege gesucht werden, um unterstützt durch wirtschaftliche Förderungsmaßnahmen und finanzielle Anreize die Versorgungssicherheit mit essenziellen Medikamenten durch Aufbau von redundanten Produktionsstätten zu verbessern.

In der Folge die vorgeschlagenen gesetzlichen Maßnahmen:

### **1. Beseitigung eines Versorgungsmangels durch befristete Verkehrserlaubnis und Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel**

Im Bereich der Onkologie ist die Situation häufig die, dass ein Arzneimittel über eine sog. „zentrale Zulassung“ verfügt, aber tatsächlich in der Apotheke bzw. Krankenhausapotheke über einen inadäquaten Zeitraum nicht bestellt werden kann.

Es sollte erwogen werden, den in § 79 Abs. 5 Satz 1 AMG verwendeten Begriff „Versorgungsmangel“ in einer Begriffsbestimmung in § 4 AMG zu definieren. Hiermit würde klargestellt, unter welchen Voraussetzungen das Bundesministerium einen Versorgungsmangel festzustellen hat. Bislang ist dies gänzlich ungeklärt. Zudem könnte mit dieser Definition auch im Rahmen einer in § 52b Abs. 5 AMG aufzunehmenden Vorschrift über die behördliche Anordnung von Maßnahmen zur Bereitstellung zugelassener Arzneimittel klargestellt werden, wann ein Versorgungsmangel vorliegt (vgl. hierzu nachfolgend Ziff. 2 und 3).

## **2. Beseitigung eines Versorgungsmangels durch Anordnung der Bereitstellung zugelassener Arzneimittel**

Die DGHO würde eine Aufnahme eines § 52b Abs. 5 AMG in das Gesetz befürworten. Dabei könnte an den Entwurf in der Bundestag Drucksache 17/9341, S. 17, angeknüpft werden und zugleich sollten die Klarstellungen aufgenommen werden, die zur Ausräumung der Bedenken gegen den damaligen Entwurf (vgl. hierzu Bundestag Drucksache 17/10156, S. 88) und zum Abgleich mit der für § 79 Abs. 5 AMG vorgesehenen Vorschrift angezeigt sind.

Die ergänzenden Vorschriften in § 52b AMG könnten etwa folgendermaßen lauten:

*„(5) Im Fall eines Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere*

- 1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*
- 2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.*

*Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.*

*(6) Anordnungen der zuständigen Behörde nach Absatz 5 sind auf das erforderliche Maß zu begrenzen und müssen angemessen sein, um den Gesundheitsgefahren zu begegnen, die durch den Versorgungsmangel hervorgerufen werden. Die getroffenen Anordnungen nach Absatz 5 sind sofort vollziehbar. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.*

*(7) Stellt eine Anordnung nach Absatz 5 eine Enteignung dar, ist eine Entschädigung in Geld zu leisten. Die Entschädigung bemisst sich nach dem für eine vergleichbare Leistung im Wirtschaftsverkehr üblichen Entgelt. Fehlt es an einer vergleichbaren Leistung oder ist ein übliches Entgelt nicht zu ermitteln, ist die Entschädigung unter gerechter Abwägung der Interessen der Allgemeinheit und des Adressaten der Anordnung zu bemessen.*

*(8) Wird durch eine Anordnung nach Absatz 5 dem Adressaten der Anordnung ein Vermögensnachteil zugefügt, der nicht nach Absatz 7 abzugelten ist, so ist eine Entschädigung in Geld zu gewähren, soweit seine wirtschaftliche Existenz durch unabwendbare Schäden gefährdet oder vernichtet ist oder die Entschädigung zur Abwendung oder zum Ausgleich ähnlicher unbilliger Härten geboten ist.*

*(9) In den Fällen des Absatzes 7 oder 8 ist die Entschädigung von dem Land zu leisten, dessen zuständige Behörde die Anordnung getroffen hat; die Entschädigung ist von der zuständigen Behörde mit der Anordnung zumindest dem Grunde nach festzusetzen.“*

Die Regelung in Absatz 7 bis 9 orientieren sich an §§ 10 und 11 des Ernährungsvorsorgegesetzes.

Die Formulierung „kontinuierliche und bedarfsgerechte Bereitstellung“ wird bereits in § 52b Abs. 1 AMG verwendet und es ist hieraus zu entnehmen, dass die Deckung des Bedarfs von Patienten im Geltungsbereich des AMG das Ziel des öffentlichen Versorgungsauftrags des pharmazeutischen Unternehmers und des Großhändlers ist. In § 52b Abs. 2 Satz 1 AMG ist normiert, dass die pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine „bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung“ vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten müssen und aus § 52b Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz AMG ist zu entnehmen, dass die von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen vorzuhaltenden Arzneimittel mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen müssen.

Im Gegenzug kann hieraus abgeleitet werden, dass ein Versorgungsmangel bereits dann vorliegt, wenn ein bestimmtes, in Deutschland zugelassenes Arzneimittel über einen Zeitraum von mehr als zwei Wochen tatsächlich vom Großhandel oder vom pharmazeutischen Unternehmer nicht bezogen werden kann, obwohl der pharmazeutische Unternehmer von der Zulassung in Deutschland Gebrauch macht und nicht das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Vertriebs angezeigt hat (vgl. § 29 Abs. 1c AMG, Art. 13 Abs. 4, 2. Unterabs. Verordnung (EG) Nr. 726/2004). Die zuständige Behörde kann von jedermann auf einen vermeintlichen Versorgungsmangel aufmerksam gemacht werden und hat dann nach dem Amtsermittlungsgrundsatz die Sachlage aufzuklären. In § 97 Abs. 2 AMG sollte der im Rahmen des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften als Nr. 16a vorgesehene Ordnungswidrigkeitentatbestand aufgenommen werden.

### 3. Definition des Begriffs „Versorgungsmangel“

Der bereits in § 79 Abs. 5 AMG verwendete Begriff des Versorgungsmangels könnte in § 4 AMG definiert werden:

*„(42) Ein Versorgungsmangel liegt vor, wenn ein zur Anwendung beim Menschen bestimmtes, zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen indiziertes Arzneimittel, das im Geltungsbereich des AMG durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Europäische Gemeinschaft oder durch die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, über einen Zeitraum von mehr als zwei Wochen tatsächlich vom Großhandel oder vom pharmazeutischen Unternehmer nicht bezogen werden kann, obwohl der pharmazeutische Unternehmer von der Zulassung in Deutschland Gebrauch macht und nicht das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Vertriebs angezeigt hat.“*

Mit dieser Begriffsbestimmung wird klargestellt, wann ein Versorgungsmangel in den Fällen des § 79 Abs. 5 AMG und des § 52b Abs. 5 AMG gegeben ist. Infolge der Definition kann von § 79 Abs. 5 AMG nur dann Gebrauch gemacht werden, wenn kein zugelassenes Arzneimittel

verfügbar ist. Hierdurch wird die arzneimittelrechtliche Zulassung gestärkt und das Abweichen von Erlaubnis- und Genehmigungsanforderungen und arzneimittelrechtlichen Verboten im Rahmen des § 79 Abs. 5 AMG auf das zwingend Erforderliche beschränkt. Zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen ist ein Arzneimittel indiziert, wenn die Anwendung in der jeweiligen Indikation dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entspricht. Dies umfasst auch den vom pharmazeutischen Unternehmer gebilligten „off-label-use“.

Siehe auch ein bereits im Jahr an das Bundesgesundheitsministerium versendetes Schreiben zum Problem der Medikamentenlieferengpässe:

<https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/lieferengpaesse/Versorgungengpaesse%2020130130.pdf>



Prof. Dr. med. Mathias Freund  
Geschäftsführender  
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Diana Lüftner  
Vorsitzende



Prof. Dr. med. Martin Wilhelm  
Mitglied im Vorstand - Sekretär