

Frau Ministerialrätin Dr. D. Krüger  
Herrn Ministerialrat H. Hofmann  
Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

30.01.2013

## **Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln und Wirkstoffen - Regulierungsbedarf**

Sehr geehrte Frau Krüger, sehr geehrter Herr Hofmann,

die DGHO dankt für die Einladung zum Gespräch im BMG über Versorgungsengpässe am 31.01.2013 und möchte Ihnen im Vorfeld einige Überlegungen zur Ergänzungen der rechtlichen Rahmenbedingungen übermitteln.

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

§ 79 Abs. 5 AMG, der mit dem Gesetz zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und zur Änderung weiterer Gesetze novelliert werden soll (vgl. Bundestag Drucksache 17/7576, S. 20), würde allenfalls dann einen Lösungsansatz bei der Beseitigung von Versorgungsengpässen beinhalten, wenn es sich bei dem jeweiligen Arzneimittel um ein solches handelt, das nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassen ist.

Im Bereich der Onkologie ist die Situation jedoch 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. Für diese Fälle bietet § 79 Abs. 5 AMG auch nach der vorgesehenen Novelle keinen Lösungsansatz.

Im Übrigen wird die geplante Ergänzung des § 79 Abs. 5 AMG um eine Regelung, die es der zuständigen Behörde ermöglicht, im Falle eines Versorgungsmangels zu gestatten, dass von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder anderen gesetzliche Verboten nach dem AMG abgewichen wird, begrüßt.

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).

Dass die Maßnahmen auf das erforderliche Maß zu begrenzen sind und angemessen sein müssen, ergibt sich bereits aus allgemeinen verwaltungs- und verfassungsrechtlichen Anforderungen, weshalb der Satz 1 des mit der Novelle geplanten neuen Abs. 6 lediglich klarstellenden Charakter hat. Geteilt wird, die Festschreibung in § 79 Abs. 6 Satz 2 AMG, dass Widerspruch und Anfechtungsklage gegen die Maßnahmen nach § 79 Abs. 5 AMG keine aufschiebende Wirkung haben.

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

Die DGHO hatte mit Bestürzung zur Kenntnis genommen, dass die im Entwurf des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zunächst für § 52b Abs. 5 AMG vorgesehene Regelung entfallen war (vgl. Mitglieder-Rundschreiben Nr. 3/2012).

Die DGHO würde eine Aufnahme des § 52b Abs. 5 AMG in das Gesetz außerordentlich 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 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“.

Mit freundlichen Grüßen

  
 Prof. Dr. med. Mathias Freund  
 Geschäftsführender Vorsitzender

  
 Priv.-Doz. Dr. med. Diana Lüftner  
 Vorsitzende