

11.04.24**Empfehlungen**
der Ausschüsse

G

zu **Punkt** ... der 1043. Sitzung des Bundesrates am 26. April 2024**Entschließung des Bundesrates „Verbesserung der Arzneimittelversorgung“****- Antrag der Länder Baden-Württemberg, Bayern und Nordrhein-Westfalen -**

Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, die Entschließung nach Maßgabe folgender Änderungen zu fassen:

1. Zu Nummer 1 Buchstabe b

Nummer 1 Buchstabe b ist zu streichen.

Folgeänderung:

In der Begründung zu Nummer 1 sind Satz 3 und Satz 4 zu streichen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Der Vorschlag unter Nummer 1 Buchstabe b, eine Erweiterung der Regelung des § 79 Absatz 5 AMG, wonach bei einem Versorgungsmangel auch ein Abweichen von Vorgaben weiterer Gesetze (AMWHV, AM-HandelsV, ApoG und ApBetrO) ermöglicht werden soll, geht sehr weit. Die aktuell bestehende Regelung in § 79 Absatz 5 AMG ermöglicht bereits jetzt, dass im Falle von kritischen Versorgungslagen weitreichend von den Sicherheitsbestimmungen des AMG abgewichen werden kann. Die bisherige Regelung hat diesbezüglich keine rechtliche Hürde dargestellt. Es bleibt unklar, in welchen Punkten konkret ein Abweichen von den Vorgaben der vorgenannten Gesetze ermöglicht werden soll. Aufweichungen der einschlägigen vorgenannten Gesetze werden daher im Fokus der Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit der im Verkehr befindlichen Arzneimittel abgelehnt.

...

2. Zu Nummer 2 Buchstabe c – neu –

Der Nummer 2 ist folgender Buchstabe c anzufügen:

- ,c. Auch in den Mangelsituationen, die die Anwendung des § 79 Absatz 5 AMG nicht erlauben, muss die Weitergabe selbst hergestellter Arzneimittel zwischen Apotheken und Krankenhausapotheken für einen begrenzten Zeitraum und für bestimmte Arzneimittel möglich sein. Die Länder müssen in die Lage versetzt werden, die Produktionskapazitäten ihrer Krankenhaus- oder öffentlichen Apotheken mit größeren Herstellungsbereichen zur Konsolidierung der Versorgungslage heranzuziehen.

Zielführend ist eine Rechtsänderung, die die Gestattung der Weitergabe selbst hergestellter Arzneimittel zwischen Apotheken und Krankenhausapotheken sowie die Gestattung des begrenzten Abweichens von der „Hunderterregel“ des § 21 AMG auf begründetes Ersuchen der Länder erlaubt.‘

3. Zu Nummer 3 Satz 3

In Nummer 3 sind dem Satz 3 nach dem Wort „ist“ die Wörter „ , sich jedoch im Wesentlichen auf die etablierten Versorgungsstrukturen stützt“ anzufügen.

Begründung (nur gegenüber dem Plenum):

Die mit dem Vorschlag zu Nummer 3 geforderte Entwicklung einer nationalen Strategie für die Bevorratung von Arzneimitteln ist zu begrüßen und muss im Einklang stehen mit Prinzipien der Marktwirtschaft und berücksichtigen, dass weder die Länder noch der Bund über die erforderlichen Voraussetzungen verfügen, um Arzneimittel beschaffen, bevorraten und abgeben zu können. Eine rein staatliche Bevorratung wäre mit erheblichen Kosten für die öffentlichen Haushalte verbunden; mit hoher Wahrscheinlichkeit würden zudem die „falschen“ Arzneimittel bevorratet werden.

Die nationale Bevorratungsstrategie sollte daher die Expertise und Strukturen der Beteiligten der bewährten Produktions- und Versorgungskette mit Arzneimitteln (pharmazeutische Unternehmer, pharmazeutische Großhandlungen) nutzen und einbeziehen.