

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

25. September 2023

zu

**fachfremden Änderungsanträgen der Fraktionen der SPD, BÜNDNIS90/DIE
GRÜNEN und FDP**

(Ausschuss-Drucksache 20(14) 138.1 vom 22.09.2023)

zum

Entwurf eines Pflegestudiumstärkungsgesetzes

(Bundestag-Drucksache 20/8105)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände begrüßt im Grundsatz den Änderungsantrag 17 zum Gesetzentwurf für ein Pflegestudiumstärkungsgesetz. Durch diesen Änderungsantrag sollen für bestimmte Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern (so genannte „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel Herbst-Winter 2023/2024“, im Folgenden „Dringlichkeitsliste Kinder“) erweiterte Austauschregelungen in § 129 Abs. 2b (neu) SGB V sowie in § 17 Abs. 5c (neu) ApBetrO geschaffen werden.

Im Rahmen des am 14. September 2023 stattgefundenen Spitzengespräches des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), an dem auch die ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. teilgenommen hat, wurde festgehalten, dass Apothekerinnen und Apotheker die gleichmäßige und bedarfsgerechte Versorgung mit Kinderarzneimitteln in der Elternberatung unterstützen und die Bedarfe in der eigenen Bevorratung berücksichtigen.

Weiterhin sollte der Austausch von Kinderarzneimitteln nach der so genannten „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ ausgeweitet und weiter erleichtert werden. Für die Herstellung von Rezepturen und für den Austausch der Darreichungsform sollte bei diesen Kinderarzneimitteln eine Retaxation ausgeschlossen werden.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen (Änderungsantrag 17 zu Artikel 8a, 8b (neu))

Mit den Ergänzungen in § 129 Absatz 4d Satz 1 sollen Retaxierungen auch für die Fälle des Absatzes 2b ausgeschlossen werden in denen Apotheken abzugebende Fertigarzneimittel gegen in Apotheken hergestellte Rezepturarzneimittel oder wirkstoffgleiche Arzneimittel in einer anderen Darreichungsform austauschen.

Die Bezugnahme auf eine „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ALB-VVG/_node.html), die in ihrer „jeweiligen geltenden Fassung“ auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu veröffentlichen ist (§ 129 Absatz 2b (neu)), ist weder praktikabel noch rechts- und retaxsicher in den Apotheken umsetzbar; die abschließend in Frage kommenden Fertigarzneimittel (mit ihrer Pharmazentralnummer) sind aufgrund der Angaben in dieser Liste weder von der Apotheke noch von der ABDA/ABDATA oder dem Großhandel zuverlässig bestimmbar.

Hintergrund:

Das BfArM hat in Abstimmung mit dem BMG (ohne Beteiligung des Beirates gemäß § 52b Abs. 3b AMG) eine so genannte „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ erstellt. Diese enthält essenzielle Arzneimittel für die Pädiatrie, die in der kommenden Infektionssaison möglicherweise einer angespannten Versorgungssituation unterliegen könnten. Das BfArM veröffentlichte die derzeitige Fassung der „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ am 24. August 2023 auf seiner Internetseite.

Die aufgeführten 15-16 Wirkstoffe (nicht Fertigarzneimittel), u. a. verschiedene Antibiotika, zwei Analgetika/Antipyretika sowie Alpha-Sympathomimetika, in nicht offizieller Form sowie ausgewählten Darreichungsformen in nicht offizieller Form sind größtenteils auch Bestandteil der Liste der pädiatrischen Arzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V – basierend auf der "WHO Model List of Essential Medicines for Children – 8th list, 2021".

Die Arzneimittelliste nach § 35 Absatz 5a SGB V (mit Angaben zum Wirkstoff, ATC-Code, Arzneimittelname, Darreichungsform, Zulassungsinhaber und Pharmazentralnummer (PZN), abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpasse/ALBVVG/_node.html) enthält hingegen Fertigarzneimittel, die auf Grund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des zwölften Lebensjahres notwendig sind.

Diese Arzneimittelliste ist erstmalig am Tag des Inkrafttretens des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) am 27. Juli 2023 vom BfArM im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Dies ist bisher nicht erfolgt.

Zudem beschloss der Beirat gemäß § 52b Abs. 3b AMG in einer Sondersitzung am 11. September 2023, die Aufnahme weiterer Arzneimittel in die Liste der Kinderarzneimittel gem. § 35 Abs. 5a SGB V in einem schriftlichen Anhörungsverfahren abzustimmen. Diese Liste als Grundlage der „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ unterliegt also kontinuierlichen Aktualisierungen durch den Beirat, die jeweils erst mit der jeweiligen Veröffentlichung im Bundesanzeiger gültig werden.

Die Liste berücksichtigt verkehrsfähige Arzneimittel, deren Zulassung nicht erloschen ist. Sie müssen jedoch nicht aktuell in Verkehr gebracht werden. Dabei umfasst die Liste sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Voraussetzungen und (technische) Limitationen

Grundvoraussetzung für eine fachgerechte Umsetzung der oben genannten Bevorratungsplanungen in Apotheken sowie Erleichterungen der Substitution mit adäquaten Alternativen (inkl. Rezepturherstellung und Austausch der Darreichungsform) ist eine eindeutige Zuordnung der betroffenen Wirkstoffe samt Darreichungsform – aus der veröffentlichten „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ – und der im Markt tatsächlich (nicht) verfügbaren Präparate, die den Apotheken über die ABDA-Datenbank angezeigt bzw. über eindeutige Zuordnung auf Ebene der Pharmazentralnummern (PZN) produktbezogen bestellt, abgegeben und abgerechnet werden.

Die veröffentlichte „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ ist als Teilmenge der veröffentlichten Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V erstellt, deren Datensatz jedoch allein auf Zulassungsdaten basiert und somit nicht den Vermarktungsstand der bezugnehmenden Fertigarzneimittel berücksichtigt. Betroffene Präparate werden teilweise (bewusst) nicht vertrieben bzw. sind derzeit außer Vertrieb gekennzeichnet. Zum Teil wurden (noch) keine PZN bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) beantragt und sind somit auch nicht PZN-bezogen für Apotheken über die Taxe abrufbar. Eine Umsetzung über die zuständigen Datenbankanbieter (ABDATA – Pharma Daten Service) benötigt einen Mindestvorlauf von 4 Wochen, mit einer Aktualisierungsfrequenz von weiteren 14 Tagen.

Darüber hinaus stellt die „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ im Gegensatz zur Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V keine Arzneimittelliste im eigentlichen Sinne dar, sondern bedient sich allein der Angabe von Wirkstoff und Darreichungsform. Anhand solcher generischer Angaben ist eine eindeutige, rechtssichere Zuordnung und Umsetzung der oben genannten Austausch- und Bevorratungsempfehlungen auf Fertigarzneimittellebene unmöglich. Hinzu kommt, dass die Liste jederzeit Veränderungen erfahren kann.

Damit ist die Rechtsgrundlage für eine auf der Internetseite des BfArM und nicht im Bundesanzeiger veröffentlichten Liste für die Abrechnung und Retaxsicherheit unklar.

Fazit und Lösungsvorschlag

Eine gleichmäßige und bedarfsgerechte Bevorratung mit Kinderarzneimitteln bzw. eine Ausweitung und Erleichterung des Austauschs sowie der Ausschluss von Retaxationen mit einzuschränkender Bezugnahme auf die so genannte „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ ist nicht rechtssicher umsetzbar.

Wir fordern daher, in § 129 Absatz 2b (neu) SGB V und in § 15 Absatz 5c (neu) ApBetrO die Bezugnahme auf die „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“ zu streichen.

Um die Versorgung mit Kinderarzneimitteln auch in der kommenden Herbst-Winter-Saison zu gewährleisten, schlagen wir folgenden Weg vor:

Die Apotheke prüft digital – wie bei allen anderen Arzneimitteln mit Lieferproblemen – mittels einer Großhandelsabfrage die Verfügbarkeit. Wenn diese nicht gegeben ist und die Verordnung für ein Kind bis einschließlich vollendetem zwölften Lebensjahrs ausgestellt wurde, gelten die erweiterten Austauschregeln auch für ein wirkstoffgleiches in der Apotheke hergestelltes Arzneimittel, auch in einer anderen Darreichungsform, und für ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel in einer anderen Darreichungsform, jeweils ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt.