

## **BUNDESTAG BESCHLIESST SCHÄRFERE MASSNAHMEN ZUR VERMEIDUNG VON LIEFERENGPÄSSEN BEI ARZNEIMITTELN**

Der Bundestag hat am 13. Februar das "Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung" (GKV-FKG) beschlossen. Dieses beinhaltet auch mehrere Änderungen des Arzneimittelgesetzes, um Lieferengpässe bei Arzneimitteln besser bekämpfen zu können. Pharmaunternehmen und Arzneimittelgroßhändler müssen sich künftig auf strengere Regelungen einstellen. Dazu gehören u.a. gesetzliche Informationspflichten zu Lagerbeständen, Produktion und Absatzmengen bestimmter Arzneimittel. Bei Engpässen kann zudem angeordnet werden, dass die Pharmaunternehmen oder Arzneimittelgroßhändler größere Mengen der betroffenen Arzneimittel auf Vorrat lagern müssen. Das Gesetz soll voraussichtlich Ende März/Anfang April 2020 in Kraft treten. Es bedarf keiner Zustimmung des Bundesrats.

### **1. BRISANZ VON LIEFERENGPÄSSEN**

Es vergeht kaum ein Tag ohne neue Meldungen zum Thema Lieferengpässe bei Arzneimitteln. Antibiotika, Schilddrüsenhormone, Zytostatika, Impfstoffe oder Schmerzmittel wie Ibuprofen - die Zahl der gemeldeten Lieferengpässe steigt stetig. Apotheken haben im Schnitt deutlich mehr als 100 Positionen, die nicht lieferbar sind. Patienten sind verunsichert, weil sie ihre gewohnten Medikamente nicht mehr bekommen und Ärzte wie Apotheker werden zunehmend durch die Notwendigkeit belastet, alternative Medikamente finden zu müssen, Therapien umzustellen und die Patienten zu beraten und zu beruhigen. Die Bundesregierung hat auf den zunehmenden Druck reagiert und zur Bekämpfung von Lieferengpässen mehrere Änderungen im Arzneimittelgesetz beschlossen.

### **2. URACHEN VON LIEFERENGPÄSSEN**

Die Ursachen von Lieferengpässen sind vielfältig. So führt der Kostendruck im globalen Gesundheitswesen u.a. zu einer Bündelung der Produktion an wenigen Standorten meist außerhalb Europas, vor allem in China und Indien. Produktionsausfälle infolge von Maschinenschäden, Wartungsmaßnahmen oder Qualitätsprobleme an diesen wenigen Standorten haben daher globale Auswirkungen auf die Lieferbarkeit. Aber auch die steigend globale Nachfrage oder ein unerwarteter Anstieg der Nachfrage durch den Ausfall eines Wettbewerbers oder eine plötzliche Krankheitswelle können zu Engpässen bei der Belieferung führen. In der Kritik steht auch die Vergabe von exklusiven Rabattverträgen seitens der Krankenkassen, da sie zu einer drastischen Verringerung der Anbietervielfalt im Markt geführt haben. Bei einem Ausfall

des Vertragspartners gibt es dann kaum Ersatz für den betroffenen Arzneimittel.

### **3. DIE WICHTIGSTEN NEUERUNGEN**

Zu den wichtigsten Neuerungen, auf die sich die Koalitionspartner verständigt haben, gehören die Einführung von gesetzlichen Informationspflichten von pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhändlern sowie spezielle Anordnungsbefugnisse der Behörden um das Auftreten von Lieferengpässen zu vermeiden und deren Folgen abzumildern. Daneben wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) der bisher bestehende "Jour Fixe" zu Lieferengpässen als fester Beirat gesetzlich verankert und ihm formell Aufgaben zur Bekämpfung von Lieferengpässen zugewiesen.

Zu den Neuerungen im Überblick:

**Beirat:** Der seit 2016 beim BfArM bestehende Jour Fixe bei BfArM zu Lieferengpässen wird künftig durch einen gesetzlich verankerten festen Beirat zur Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln ersetzt. Dieser Beirat besteht u.a. aus Vertretern der Ärzte- und Apothekerschaft der pharmazeutischen Industrie, der Patienteninteressen und der Kassen. Zu seinen Aufgaben gehört es unter anderem das Ausmaß von Lieferengpässen zu ermitteln und diese Informationen an alle beteiligten Akteure weiterzugeben. Zudem berät der Beirat die Bundesoberbehörden beim Ergreifen geeigneter Maßnahmen.

**Meldepflicht:** Die bisher auf einer freiwilligen Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Industrie beruhenden Meldepflichten werden durch gesetzliche Meldepflichten ersetzt. Sowohl Pharmazeutische Unternehmer, als auch Arzneimittelgroßhändler sind verpflichtet, dem BfArM künftig Informationen zu verfügbaren Lagerbeständen, zur Produktion und zur Absatzmenge von bestimmten versorgungsrelevanten Arzneimitteln zu geben. Damit soll das BfArM die Versorgungslage bei besser einschätzen und angemessen reagieren können.

**Spezielle Anordnungsermächtigung:** Zugunsten der Bundesoberbehörden wurde eine spezielle Ermächtigungsgrundlage eingeführt, die es ihnen beispielsweise erlaubt, bei Lieferengpässen von versorgungskritischen Arzneimitteln Vorgaben zur Lagerhaltung erteilen oder eine Kontingentierung anzuordnen. Diese Vorgaben richten sich an pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen.

**Kennzeichnung:** Um die Auswirkungen von Lieferengpässen für die Patienten zu verringern, sieht das Gesetz künftig Ausnahmen von der Pflicht vor, wonach Arzneimittel, die in Deutschland abgegeben werden, in deutscher Sprache gekennzeichnet sein müssen. Im Ausnahmefall dürfen künftig auch Arzneimittel angewendet werden, die in einer anderen Sprache gekennzeichnet sind. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird diese Ausnahmemöglichkeit auf versorgungsrelevante Arzneimittel beschränkt, die vom Arzt unmittelbar bei Patienten angewendet werden.

**Rabattarzneimittel:** Sofern Lieferengpässe bei Arzneimittel auftreten, die Gegenstand von Rabattverträgen der Krankenkassen mit pharmazeutischen

Herstellern sind, dürfen die Apotheken künftig anstelle dieser besonders preisgünstigen Arzneimittel auch vergleichbare Arzneimittel abgeben. Ist das vergleichbare Arzneimittel teurer als der Festbetrag, trägt nicht der Versicherte die Mehrkosten (Aufzahlung), sondern die Krankenkasse. Die Rabattverträge selbst sollen allerdings nicht angetastet werden, obwohl diese in der Vergangenheit immer wieder als ein der möglichen Ursachen für die zunehmenden Lieferengpässe diskutiert wurden. Krankenkassen und Teile der Politik sehen bei einer Aufgabe der Rabattverträge allerdings die Einsparungen gefährdet, die die Krankenkassen mithilfe der Rabattverträge erzielen

#### **4. INITIATIVE VON HESSEN UND RHEINLAND-PFALZ**

Hessen und Rheinland-Pfalz haben über den Bundesrat eine zusätzliche Initiative gegen Lieferengpässe bei Medikamenten vorgeschlagen, Kern des Vorstoßes ist die Forderung, die Gründe für Lieferengpässe durch das BfArM systematisch auszuwerten, um geeignete Maßnahmen für die Zukunft treffen zu können. Mit in die Auswertung einbezogen werden müssen nach Ansicht von Hessen und Rheinland-Pfalz die Ergebnisse einer Task Force der US-Arzneimittelbehörde FDA. Die FDA empfiehlt unter anderem wirtschaftliche Anreize für die Herstellung von weniger profitablen Arzneimitteln sowie den Abbau regulatorischer Hürden. Das BfArM soll deshalb untersuchen, ob die Ursachen und Empfehlungen der Task Force auf Deutschland übertragbar sind.

Der Entschließungsantrag wurde am 14. Februar 2020 im Plenum des Bundesrates vorgestellt und zur Beratung in die Fachausschüsse überwiesen. Danach soll darüber im Bundesrat abgestimmt werden.

#### **5. AUSBLICK**

Die beschlossenen Maßnahmen werden von vielen nur als ein erster Schritt zur Bekämpfung von Lieferengpässen angesehen. Diskutiert wird vor allem, die Produktion aus Niedriglohnländern wie Indien oder China nach Europa zurückzuholen. Hierzu ist jedoch ein gemeinsames Vorgehen auf europäischer Ebene nötig. Das Thema wird bei der deutschen EU-Ratspräsidentschaft ab Mitte dieses Jahres auf der Tagesordnung stehen. Denkbar sind beispielsweise Anreize über das Vergabe- und Wettbewerbsrecht, bei denen die Hersteller für eine robuste Lieferkette, soziale Arbeitsbedingungen oder eine klimafreundliche Produktion belohnt würden.

## CONTACT



**Dr. Claudia Nawroth**  
Rechtsanwältin, Counsel

**T** +49 0211 4355 5492

**E** [claudia.nawroth](mailto:claudia.nawroth@cliffordchance.com)

[@cliffordchance.com](mailto:claudia.nawroth@cliffordchance.com)

Diese Publikation dient der allgemeinen Information und ersetzt nicht die Beratung im Einzelfall. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Autoren oder Ihren üblichen Ansprechpartner bei Clifford Chance.

[www.cliffordchance.com](http://www.cliffordchance.com)

Clifford Chance, Königsallee 59, 40215  
Düsseldorf

© Clifford Chance 2020

Clifford Chance Deutschland LLP ist eine Limited Liability Partnership mit Sitz in 10 Upper Bank Street, London E14 5JJ, registriert in England und Wales unter OC393460. Die Gesellschaft ist mit einer Zweigniederlassung im Partnerschaftsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main unter PR 2189 eingetragen.

Die nach § 5 TMG und §§ 2, 3 DL-InfoV vorgeschriebenen Informationen finden Sie unter: [www.cliffordchance.com/deuregulatory](http://www.cliffordchance.com/deuregulatory)

Abu Dhabi • Amsterdam • Barcelona • Beijing •  
Brussels • Bucharest • Casablanca • Dubai •  
Düsseldorf • Frankfurt • Hong Kong • Istanbul •  
London • Luxembourg • Madrid • Milan •  
Moscow • Munich • Newcastle • New York •  
Paris • Perth • Prague • Rome • São Paulo •  
Seoul • Shanghai • Singapore • Sydney •  
Tokyo • Warsaw • Washington, D.C.

Clifford Chance has a co-operation agreement with Abuhimed Alsheikh Alhagbani Law Firm in Riyadh.

Clifford Chance has a best friends relationship with Redcliffe Partners in Ukraine.