

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zur Sondierung der Europäischen Kommission über den
Vorschlag eines

Critical Medicines Acts



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Stellungnahme

Als Dachorganisation der 1.874 deutschen Krankenhäuser in öffentlicher, freigemeinnütziger und privater Trägerschaft beteiligt sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) bereits seit vielen Jahren konstruktiv an den gesundheitspolitischen Debatten auf EU-Ebene. Insbesondere bei den Transformationsthemen Nachhaltigkeit und Digitalisierung, aber auch bei den aktuellen Herausforderungen wie der Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen und der Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten. Insbesondere bei der Bewältigung von Arzneimittellieferengpässen kommt der EU eine wichtige Rolle zu. In die Diskussion über geeignete Ansätze zur Bewältigung der anstehenden Herausforderungen möchten sich die deutschen Krankenhäuser konstruktiv einbringen. Aus Sicht der deutschen Krankenhäuser sind die folgenden Ziele von besonderer Bedeutung, um mit dem geplanten Critical Medicines Act, das Problem der Arzneimittellieferengpässe wirksam zu bekämpfen:

- Stärkung resilienter Lieferketten und strategischer Autonomie durch Stärkung der Produktion wichtiger Wirkstoffe in der EU
- Gemeinsames und koordiniertes Handeln der beteiligten Akteure
- Versorgungssicherheit der EU mit sicheren Arzneimitteln als oberstes Ziel des Critical Medicines Act

Der Umgang mit Arzneimittellieferengpässen ist bereits seit einigen Jahren eine fordernde Aufgabe für Politik und für alle an der Lieferkette und Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure. Lieferengpässe betreffen vielfach auch Arzneimittel, die zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen im Krankenhaus benötigt werden und stellen damit auch für Krankenhäuser eine zentrale Herausforderung dar. Es ist davon auszugehen, dass das Management von Arzneimittellieferengpässen auch in Zukunft eine wichtige Aufgabe für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Krankenhaus bilden wird. Daher ist die Schaffung der notwendigen regulatorischen Rahmenbedingungen ein wesentliches Handlungsfeld für die Gesundheitspolitik.

Da es sich bei Arzneimittellieferengpässen um ein komplexes, multikausales Problem handelt, braucht es zwingend gemeinsames, koordiniertes Handeln aller Beteiligten auf nationaler, aber auch auf europäischer Ebene. Ein langfristig wichtiges Handlungsziel ist dabei die Stärkung von resilienten Lieferketten und der strategischen Autonomie durch die Produktion von wichtigen Wirkstoffen in der EU. Arzneimittellieferengpässe und Abhängigkeiten Europas von teils einzelnen Produktionsstätten in Drittstaaten verdeutlichen die Relevanz, einer Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen in der EU, um damit die strategische Autonomie der EU zu stärken.

Eine europäische Gesetzesinitiative, die sich diesem Ziel verschreibt, ist zu begrüßen. Der geplante Gesetzesakt soll die vorgeschlagene Revision der EU-Arzneimittelvorschriften ergänzen. Dies ist erforderlich, da die Förderung der strategischen Autonomie zur Vermeidung von Lieferengpässen und der Sicherstellung der Versorgung eine wichtige Lücke für langfristige Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen schließt und in den bisher vorliegenden Gesetzesvorschlägen zur allgemeinen Revision des EU Arzneimittelrechts nicht als explizites Ziel behandelt wurde.

Inwieweit der geplante Rechtsakt den avisierten Zielen gerecht wird, ist jedoch erst auf Basis der geplanten konkreten Regelungsvorschläge einschätzbar. Aus Sicht der deutschen Krankenhäuser ist es besonders wichtig, dass Krankenhäuser auch nach Vorlage des Gesetzesvorschlages in die weiteren Beratungen eingebunden werden. Es sollte sichergestellt sein, dass das Gesetzesvorhaben auch weiterhin die Versorgungssicherheit der EU mit Arzneimitteln als oberstes Ziel hat und als Gesundheitsdossier beraten wird. Unbenommen von den geplanten Regelungsvorschlägen des Critical Medicines Act, die zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht bewertet werden können, möchten wir uns grundlegend zu den Themen Datenerfassung und -verarbeitung sowie Bevorratung von Arzneimitteln vor Ort äußern:

Datenerfassung und -verarbeitung

Für das Monitoring und die angemessene Steuerung von Arzneimittellieferengpässen bedarf es zwingend eines adäquat funktionierenden Meldesystems. In Deutschland wurden hierfür mit dem letzten nationalen Gesetzesakt zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen bereits zahlreiche Neuregelungen verabschiedet, um das Monitoring und die Früherkennung von Arzneimittellieferengpässen zu stärken. Dafür wurden für Deutschland erweiterte Verpflichtungen zur Datenmeldung von den an der Lieferkette beteiligten Stellen geschaffen. Unter anderem wurde für die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken eine Meldepflicht geschaffen, die es der zuständigen Bundesoberbehörde ermöglicht, auf Anfrage Daten zu lokalen Beständen in Krankenhäusern abzufragen. Für die Implementierung dieser Neuregelung wird es von zentraler Wichtigkeit sein, den vor Ort entstehenden organisatorischen Mehraufwand so gering wie möglich zu halten um die an der Versorgung beteiligten Stellen nicht mit weiteren bürokratischen Herausforderungen zu belasten.

Vor diesem Hintergrund ist es bei allen Bestrebungen für ein effektives Monitoring von Lieferengpässen auf europäischer Ebene wichtig, dass stets eine Nutzung der national bereits zur Verfügung stehenden Datenbasis in den europäischen Rahmen eingebettet werden muss. Im Vordergrund sollte dabei die Interoperabilität der Systeme und die Nutzbarmachung der national bereits vorhandenen Datenbasis stehen, um die Daten zwischen den Systemen auszutauschen und damit die Harmonisierung der Systeme zum Monitoring von

Lieferengpässen zu gewährleisten. Zwingend vermieden werden sollten hingegen weitere Anforderungen zur erweiterten Dateneingabe auf der kleinsten lokalen Ebene, um den Beteiligten vor Ort weitere Mehraufwände zu ersparen. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund wichtig, dass den an der Versorgung beteiligten Stellen mit dem Management von Arzneimittellieferengpässen täglich hohe organisatorische und personelle Aufwände entstehen. Diese Stellen dürfen nicht mit weiteren bürokratischen Aufwänden belastet werden. Ziel der Bestrebungen zur Verbesserung des Monitorings sollte daher sein, die bereits bestehende Datenbasis auf dem EU weiten Level nutzbar zu machen und die Informationsverarbeitung und Nutzbarkeit zu verbessern.

Bevorratung mit wichtigen Arzneimitteln

In Deutschland wurden in der jüngsten Vergangenheit überdies bereits umfangreiche Neuregelungen zur erweiterten Lagerhaltung an verschiedenen Stellen der Lieferkette, unter anderem auch für die Krankenhäuser, getroffen. Die Umsetzung lokaler Bevorratung bedeutet für Krankenhäuser, dass die hierfür notwendigen räumlichen, logistischen Rahmenbedingungen bereitgestellt oder geschaffen werden müssen. Auf die damit verbundenen Implikationen einer solchen erweiterten Bevorratung wurde im Rahmen des nationalen Gesetzgebungsprozesses durch die deutschen Krankenhäuser ausführlich hingewiesen. Wichtig ist zu beachten, dass diese Art der Bevorratung an personelle, räumliche und finanzielle Aufwände gekoppelt ist. Auf der lokalen Ebene der Krankenhäuser werden so die Implikationen dieser Bevorratung getragen und damit ein erheblicher Beitrag für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung auf diesem Level geleistet. Mit den neu geschaffenen Bevorratungsregeln für Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken in Deutschland wurden hierfür jedoch keine Möglichkeiten der Finanzierung etabliert.

Sollten im Rahmen des Critical Medicines Act auf europäischer Ebene Überlegungen zur Bevorratung angestellt werden, insbesondere um eine Steuerung in Krisensituationen zu ermöglichen, sollte bedacht werden, an welchen Stellen eine solche Bevorratung für eine Handlungsfähigkeit im Krisenfall sinnvoll ist. Neben den pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern kommen dafür aus unserer Sicht zentrale Stellen in Betracht. So können schlanke, effiziente und auch steuerbare Prozesse geschaffen werden, die auch im Krisenfall handhabbar sind. Im Rahmen der europäischen Regelungen muss unbedingt davon abgesehen werden, die Pflichten für eine Bevorratung auf der kleinsten und dezentralsten Ebene der Krankenhäuser, Krankenhausapotheken und krankenhausesorgenden Apotheken zukünftig noch zu erweitern, ohne dass dafür eine angemessene Finanzierung der dadurch entstehenden Aufwände vorgesehen wird.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
D-10623 Berlin

c/o HOPE
Avenue Marnix 30
B-1000 Bruxelles

Tel. (030) 3 98 01-0
E-Mail europa@dkgev.de

EU-Transparenzregister: 80248698067-50



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

