

## Allgemeine Anordnung an die pharmazeutischen Unternehmer und die pharmazeutischen Großhändler zur Lagerhaltung und bedarfsgerechten Belieferung von Human- arzneimitteln (Kontingentierung)

Mit dem Gesetz für einen fairen Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz - GKV-FKG) werden auch Regelungen zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung geschaffen. Insbesondere erhalten die Bundesoberbehörden im §52b AMG neue gesetzliche Befugnisse.

In der 12. Sitzung des Jour Fixe für Liefer- und Versorgungsengpässe am 27.02.2020 wurde einvernehmlich befürwortet, dass die Bundesoberbehörden bereits die Möglichkeiten des § 52b Abs. 3d AMG bei Lieferengpässen versorgungsrelevanter Arzneimittel in den Blick nehmen und vorbereiten sollen.

Mit dem künftigen § 52b Abs. 3d AMG kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels nach Anhörung des Beirats geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Kontingentierung von Arzneimitteln ein.

Aufgrund der weltweiten Corona-Pandemie kann es unter anderem zu Produktions- oder auch Transportunterbrechungen kommen.

Gemäß den dem BfArM vorliegenden Informationen findet aktuell verstärkt eine übermäßige Bevorratung bei einzelnen Marktteilnehmern mit Arzneimitteln statt, die in direkter Folge zu einer Ungleichverteilung führt. Um dieser Ungleichverteilung entgegenzuwirken, werden die pharmazeutischen Unternehmer und der Pharmazeutische Großhandel aufgefordert, Arzneimittel nicht über den normalen Bedarf hinaus zu beliefern.

Zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Arzneimittelversorgung ist eine Belieferung an öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken sowie an den pharmazeutischen Großhandel in dem nachfolgend beschriebenen Umfang einzuhalten:

- Öffentliche Apotheken:
  - Durch den pharmazeutischen Großhändler (pharmazeutischen Großhandel bzw. pharmazeutischer Unternehmer) ist die ordnungsgemäße Versorgung der Apotheken in Deutschland zur gesetzlichen Mindestbevorratung von einer Woche (§ 15 Abs. 1 ApBetrO) sicherzustellen.
  - Die Belieferung mit Arzneimitteln soll auf der Basis der Abgabemengen des Vorjahres erfolgen.
  - In begründeten Fällen kann der pharmazeutische Großhändler auch von den Abgabemengen des Vorjahres abweichen, sofern dies zur Sicherstellung der gesetzlichen Mindestbevorratung der Apotheke gemäß § 15 Abs. 1 ApBetrO erfolgt und nicht der Überbevorratung dient.

- Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken:
  - Bei Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie angewendet werden, soll die Bevorratung den durchschnittlichen Bedarf von acht Wochen nicht überschreiten.
  - Für alle anderen Arzneimittel soll die Bevorratung den durchschnittlichen Bedarf von vier Wochen nicht überschreiten.
- Pharmazeutischer Großhandel:
  - Von den pharmazeutischen Unternehmern ist die ordnungsgemäße Versorgung des pharmazeutischen Großhandels zur gesetzlichen Mindestbevorratung von zwei Wochen gemäß §52b Abs. 2 AMG sicherzustellen.
  - Die Belieferung des pharmazeutischen Großhandels mit Arzneimitteln soll auf der Basis der Liefermengen des Vorjahres erfolgen.
  - In begründeten Fällen kann die Belieferung des pharmazeutischen Großhandels auch von den Abgabemengen des Vorjahres abweichen, sofern dies zur Sicherstellung der gesetzlichen Mindestbevorratung des pharmazeutischen Großhandels gemäß §52b Abs. 2 AMG erfolgt und nicht der Überbevorratung dient.

Die gewählten Beschränkungen, insbesondere die gewählten Bevorratungszeiträume sind notwendig und angemessen. Diese Anordnung berücksichtigt zum einen die aktuell stark erhöhte Nachfrage und zum anderen die Notwendigkeit der prioritären Versorgung von Krankenhäusern und krankenhausversorgenden Apotheken mit Arzneimitteln in dem erforderlichen Umfang. Abweichungen von dieser allgemeinen Anordnung können zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von den zuständigen Bundesoberbehörden bekannt gegeben werden.

Die vorgenannten Maßnahmen unterstützen die vom Bundesministerium für Gesundheit bereits eingeleiteten Maßnahmen zu einer bedarfsgerechten Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln.

Das BfArM behält sich vor, zusätzlich zu dieser allgemeinen Anordnung auch noch spezifische Regelungen zu treffen, wenn dieses für die bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung in Deutschland erforderlich ist.

Die vorgenannten Maßnahmen gelten für den Zeitraum der Corona-Pandemie und enden automatisch mit dem Ende der Corona Pandemie. Der Zeitpunkt der Beendigung der Anordnung wird vom BfArM mitgeteilt.