

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung

(ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung – ITSABV)

A. Problem und Ziel

Die Weltgesundheitsorganisation hat am 30. Januar 2020 den Ausbruch des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Auch in Deutschland breitete sich das Virus aus, und es erkrankten viele Menschen an COVID-19, die teilweise auch intensivmedizinisch behandelt werden müssen. Insbesondere in Regionen mit hoher COVID-19-Prävalenz kam es in den intensivmedizinischen Abteilungen der Krankenhäuser zu Engpasssituationen bei bestimmten Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung. Um in dieser Situation auch im Fall weiterer Infektionswellen der COVID-19-Pandemie oder beim Auftreten von SARS-CoV-2-Hotspots die intensivmedizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses sicherzustellen, ist eine Erhöhung der Bevorratung mit den benötigten Arzneimitteln in der Krankenhausapothekende oder krankenhausesversorgenden Apothekende angezeigt.

B. Lösung

Erlasse einer Rechtsverordnung, mit der die Erhöhung der Bevorratung mit bestimmten zur intensivmedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten benötigten Arzneimitteln in Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken angeordnet wird.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Derzeit stehen in Deutschland rund 33 000 Intensivbetten zur Verfügung. Ausgehend von der Annahme, dass pro Tag pro belegtem Intensivbett Kosten in Höhe von 500 Euro für die von der Verordnung erfassten Arzneimittel verursacht werden, entstehen für die einmalige Erhöhung der Bevorratung um den Bedarf einer weiteren Woche Kosten von insgesamt rund 115 Millionen Euro für die Krankenhausträger beziehungsweise die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken.

Es handelt sich um eine einmalige befristete Erhöhung der Bevorratung mit bestimmten Arzneimitteln. Die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung endet mit Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Bei den für die Überwachung zuständigen Behörden der Länder entsteht durch die Verpflichtung der Krankenhausapotheken und der krankenhausversorgenden Apotheken, die Bevorratung um den Bedarf einer weiteren Woche zu erhöhen, grundsätzlich kein Erfüllungsaufwand. Der Überwachungsaufwand erhöht sich durch die Neuregelung nicht.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung

(ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung – ITSABV)

Vom ...

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Zweck und Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung dient der Sicherstellung der intensivmedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern während der vom Deutschen Bundestag am 28. März 2020 festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite.

(2) Diese Verordnung gilt für parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung mit den folgenden Wirkstoffen:

1. Adrenalin,
2. Amiodaron,
3. Argatroban,
4. Clonidin,
5. Esmolol,
6. Heparine,
7. Meropenem,
8. Midazolam,
9. Morphin,
10. Noradrenalin,
11. Novaminsulfon,
12. Piperazillin/Tazobactam,
13. Propofol,
14. Sufentanil.

§ 2

Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke und der krankenhausversorgenden Apotheke

Abweichend von § 15 Absatz 3 Satz 1 der Apothekenbetriebsordnung und § 30 Satz 1 der Apothekenbetriebsordnung muss die Leiterin oder der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke im Sinne des § 1a Absatz 1 der Apothekenbetriebsordnung oder einer Krankenhausapotheke im Sinne des § 26 Absatz 1 der Apothekenbetriebsordnung die in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel spätestens ab dem 31. Oktober 2020 in ausreichender Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der intensivmedizinischen Abteilungen des versorgten Krankenhauses für drei Wochen entspricht.

§ 3

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft; sie tritt nach § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Weltgesundheitsorganisation hat am 30. Januar 2020 den Ausbruch des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Auch in Deutschland breitete sich das Virus aus, und es erkrankten viele Menschen an COVID-19, die teilweise auch intensivmedizinisch behandelt werden müssen. Die Erhöhung der Intensiv- und Beatmungskapazitäten im Rahmen der COVID-19-Pandemie führte kurzfristig auch zu einer erhöhten Nachfrage nach bestimmten Arzneimitteln, da neben der apparativen Ausstattung eines Beatmungsplatzes auch die im Belegungsfall notwendigen Arzneimittel vorrätig gehalten werden müssen. Insbesondere in Regionen mit hoher COVID-19-Prävalenz kam es zu Engpassituationen mit diesen Arzneimitteln. Um in dieser Situation auch im Fall weiterer Infektionswellen der COVID-19-Pandemie oder beim Auftreten von SARS-CoV-2-Hotspots die intensivmedizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses sicherzustellen, ist eine Erhöhung der Bevorratung mit den benötigten Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke angezeigt. Mit dem Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27. März 2020 (BGBl. I S.587) wurde durch eine Änderung in § 5 Absatz 2 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimittel zu treffen. Am 28. März 2020 hat der Deutsche Bundestag eine epidemische Lage von nationaler Bedeutung festgestellt. Diese Feststellung ermöglicht den Erlass dieser Rechtsverordnung.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Verordnung soll die intensivmedizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses mit Arzneimitteln sichergestellt werden. Die epidemische Lage von nationaler Tragweite hat auch Auswirkungen auf den Bedarf an intensivmedizinischer Behandlung von Patientinnen und Patienten. Um die Versorgung dieser Patientinnen und Patienten mit den typischerweise im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung benötigten Arzneimitteln auch für den Fall einer nicht vorhersehbaren Steigerung intensivmedizinischer Behandlungen sicherzustellen, soll die bestehende Vorratshaltung in Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken des Bedarfs von bisher mindestens zwei Wochen auf einen Bedarf von mindestens drei Wochen erhöht werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Verordnung werden die Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken verpflichtet, ab dem 31. Oktober 2020 die Menge der vorrätig zu haltenden Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung von einem durchschnittlichen Bedarf von derzeit zwei Wochen auf einen Vorrat zu erhöhen, der einem durchschnittlichen Bedarf für drei Wochen entspricht. Die von der Erhöhung der Vorratshaltung betroffenen Arzneimittel sind in der Verordnung aufgeführt.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) neu gefasst worden ist. Der Deutsche Bundestag hat am 28. März 2020 gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt. Mit der Feststellung ist der Anwendungsbereich des § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a des Infektionsschutzgesetzes eröffnet.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolge

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Diese Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Erhaltung der Gesundheit der Patientinnen und Patienten im Rahmen der COVID-19-Pandemie die Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken erhöht wird. Die Verordnung dient dem Prinzip Nummer 3 Buchstabe b der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Zur Sicherstellung der intensivmedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses mit den für die Therapie im Rahmen der COVID-19-Pandemie benötigten Arzneimitteln sind besondere Maßnahmen erforderlich. Um im Fall weiterer Infektionswellen oder beim Auftreten von SARS-CoV-2-Hotspots eine intensivmedizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, wird die Bevorratung mit Arzneimitteln zur Intensivmedizinischen Versorgung erhöht.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

4. Erfüllungsaufwand

a) Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

b) Wirtschaft

Derzeit stehen in Deutschland rund 33 000 Intensivbetten zur Verfügung. Ausgehend von der Annahme, dass pro Tag pro belegtem Intensivbett Kosten in Höhe von 500 Euro für die von der Verordnung erfassten Arzneimittel verursacht werden, entstehen für die einmalige Erhöhung der Bevorratung um den Bedarf einer weiteren Woche Kosten von insgesamt rund 115 Millionen Euro für die Krankenträger beziehungsweise die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken.

Es handelt es sich um eine einmalige befristete Erhöhung der Bevorratung mit bestimmten Arzneimitteln. Die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung dieser Arzneimittel endet mit Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.

c) Verwaltung

Bei den für die Überwachung zuständigen Behörden der Länder entsteht durch die Verpflichtung der Krankenhausapotheken und der krankenhausesversorgenden Apotheken, die Bevorratung um den Bedarf einer weiteren Woche zu erhöhen, grundsätzlich kein Erfüllungsaufwand. Der Überwachungsaufwand erhöht sich durch die Neuregelung nicht.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Ausnahmen von der Apothekenbetriebsordnung wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben. Die vorgesehene Erhöhung der Bevorratung von Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung in Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken dient der Sicherstellung der intensivmedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten in der aktuellen Notsituation.

Signifikante demographische Auswirkungen sind nicht zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung ist befristet bis zur Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag bzw. spätestens bis zum Ablauf des 31. März 2021. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Zweck und Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Mit der Verordnung soll die intensivmedizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses mit Arzneimitteln in der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite sichergestellt werden.

Zu Absatz 2

In diesem Absatz werden die in der Intensivmedizin benötigten Arzneimittel, für die die Verordnung gilt, festgelegt. Die Verordnung gilt nur für Arzneimittel zur parenteralen Anwen-

dung mit den aufgelisteten Wirkstoffen, die eine Relevanz für die intensivmedizinische Versorgung haben und als kritisch im Hinblick auf Lieferengpässe angesehen werden. Die Liste wurde in Abstimmung mit der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichteten Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin erstellt. Die Liste umfasst solche Arzneimittel, die üblicherweise in der intensivmedizinischen Versorgung von an COVID-19 erkrankten Patientinnen und Patienten eingesetzt werden.

Zu § 2 (Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke und der Krankenhausversorgenden Apotheke)

Um während der derzeitigen epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Versorgung der Patientinnen und Patienten im Bereich der Intensivmedizin auch im Fall weiterer Infektionswellen sicherzustellen, wird in Abweichung von § 15 Absatz 3 der Apothekenbetriebsordnung und § 30 der Apothekenbetriebsordnung in Bezug auf bestimmte Arzneimittel die Verpflichtung eingeführt, statt den durchschnittlichen Bedarf von derzeit mindestens zwei Wochen den durchschnittlichen Bedarf von mindestens drei Wochen zu bevorraten. Die erhöhte Bevorratung muss bis spätestens 31. Oktober 2020 erfolgt sein. Dies lässt den Apotheken, den Krankenhäusern und den pharmazeutischen Lieferanten ausreichend Zeit zur Ermittlung des konkreten Bedarfs, zur Erhöhung der Liefermengen und zum Abschluss geeigneter Verträge. Die in der Intensivmedizin eingesetzten Arzneimittel können je nach Krankenhaus variieren. Deshalb beschränkt sich die Verpflichtung zur Bevorratung auf die Arzneimittel, die dem Bedarf des jeweiligen versorgten Krankenhauses entsprechen, d. h. es müssen nicht alle in § 1 Absatz 2 genannten Arzneimittel in allen Apotheken vorrätig gehalten werden, sondern nur diejenigen, die in dem jeweiligen Krankenhaus in der Intensivmedizin eingesetzt werden.

Die Überwachung der Vorratshaltung durch die zuständigen Behörden der Länder richtet sich nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften (§ 64 des Arzneimittelgesetzes).

Zu § 3 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Sie tritt mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag, spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 außer Kraft.