

Bundesministerium für Gesundheit

Per Mail an: 115@bmg.bund.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 7. April 2020
mpm/JP
☎030 246 255 -13

BVMed-Kurzstellungnahme zum Referentenentwurf des BMG zu einer Verordnung zur SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der BVMed nimmt zum Referentenentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft: .

Vorbemerkung:

Der Bundesverband Medizintechnologie, BVMed, bewertet den Referentenentwurf zur Verordnung zum SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, den das Bundesgesundheitsministerium am- 06.04.2020 vorgelegt hat, grundsätzlich als sinnvoll, um die Versorgung mit Arzneimitteln in Zeiten von Covid-19 sicherzustellen.

Zu § 1 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch:

Aufgrund einer abweichenden Versorgungs- und Abgabesituation der unter § 31 SGB V gefassten Medizinprodukte wie bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, Verbandmittel sowie Blutzuckerteststreifen gegenüber den apothekenpflichtigen Arzneimitteln halten wir jedoch eine Differenzierung der Regelungen für erforderlich. Diese soll die wiederholte Abgabe bei gleichbleibendem Versorgungsbedarf für die Produkte ermöglichen, die i. d. R. in der Häuslichkeit durch Homecare-Unternehmen beim Versicherten erbracht wird, und somit die entsprechende Versorgungssicherheit herstellen.

Nach den Worten „Abgabe von“ ist das Wort „*apothekenpflichtige*“ zu ergänzen.

In der Begründung zu § 1 Abs. 1 der Verordnung wird folgende Ergänzung vorgenommen:
Bei sonstigen in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten besteht die Möglichkeit einer Wiederholungsversorgung auf Grundlage der Erstversorgung fort. Für die Abrechnung ist die Rezeptkopie der Erstverordnung einzureichen.

Zu § 8 Verkaufs- und Verbotungsverbot:

Auch für diese geplanten Regelungen können wir die Intention des Gesetzgebers nachvollziehen, im Rahmen der COVID-19-Pandemie benötigte Produkte so zu steuern, dass die Produkte nur dort zum Einsatz kommen, wo sie medizinisch auch gebraucht werden.

Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass Eingriffe immer auf das Maß beschränkt werden, das zur Abwendung von Versorgungsengpässen in Deutschland erforderlich ist. Für Produktionskapazitäten und Warenbestände, die zur Ausstattung oder Versorgung anderer, ebenso betroffener Märkte erforderlich sind, sollte ein Eingriff nicht erfolgen. Ebenso sollte nicht in bestehende Vertragsverhältnisse eingegriffen, sondern die Mengen in die Kapazitätsplanung einbezogen werden. Eingriffe in bestehende Vertragsverhältnisse führen zu einer Verstärkung der Engpässe durch vorbeugende Bevorratung.

Zu § 8 Absatz 1: Anwendungsbereich:

In § 8 wird die Marktüberwachung durch das BMG für nicht näher bestimmte „Produkte des medizinischen Bedarfs“ eingeführt. Diese sind in Absatz 4 definiert (Arzneimittel einschließlich Wirkstoffe, Medizinprodukte, Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel).

Zu § 8 Absatz 2: Auskunftspflicht:

Die Hersteller und Distributoren sind zunächst zur Auskunft über Bestände, Produktionskapazitäten, den Vertrieb (nicht näher erläutert) und Preise verpflichtet. Dies führt zu einem hohen Erfüllungsaufwand, wenn mehrere Produkte betroffen sind. Nicht geregelt ist, wie die Geheimhaltung dieser Information sichergestellt wird. Insbesondere da das BMG auch eine andere Stelle zur Einholung der Auskünfte beauftragen kann, besteht die Gefahr, dass Produktionskapazitäten und Preise anderen Marktteilnehmern bekannt werden.

Auch ist zum anderen grundsätzlich bei der behördlichen Festsetzung von Preisen insbesondere bei Schutzkleidung und Desinfektionsmitteln zu berücksichtigen, dass sich die Einkaufspreise seit der weltweiten COVID-19-Pandemie sehr dynamisch verändert haben. Deshalb ist klarzustellen, dass eine Festsetzung von Preisen unterhalb von dem jeweiligen Einkaufspreis des Unternehmens unzumutbar und damit nicht zulässig sein darf.

Da viele Unternehmen nicht nur für den deutschen Markt produzieren und Bestände halten, besteht hier das Risiko, dass sich die Handelsbeschränkungen auch auf die Versorgung anderer Produktionsstätten und Kunden auswirken. Die Auskunftspflicht sollte sich nur auf die Produkte und Mengen beschränken, die für den deutschen Markt bestimmt sind.

Zu § 8 Absatz 3: Handelsbeschränkungen:

§ 8 Abs. 3 sieht Handelsbeschränkungen in Bezug auf Abgabemodalitäten und Preisfestsetzung vor. Dies schließt Verkaufsverbote ein, soweit dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung erforderlich sei. **Es kann auch untersagt werden, vertragliche Verpflichtungen zu erfüllen. Damit würde nicht nur die Versorgung im In- und Ausland erheblich beeinträchtigt, sondern Hersteller und Händler entsprechenden Schadensersatzansprüchen ihrer Vertragspartner ausgesetzt.**

Das InfSchG ermächtigt ohnehin nur zur Bevorratung durch den Bund (s. § 5 Abs. 2 Nr.4). Das BMG kann dann entsprechende Abgabepreise auf Basis des üblichen Verkaufspreises vor Feststellung der epidemischen Lage vorsehen. Eine Einbeziehung der gestiegenen Logistikkosten etc. ist hier nicht vorgesehen.

Bei den vorgesehenen Beschaffungsmaßnahmen ist jedoch sicherzustellen, dass laufende und erforderliche Versorgungsmaßnahmen – so u. a. die ambulante Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln – nicht beeinträchtigt werden: In Zeiten der Coronavirus-COVID 19 Pandemie sorgen Hersteller, Apotheken und sonstige Leistungserbringer nach § 126 SGB V dafür, dass Risikopatienten zu Hause sicher mit ärztlich verordneten Medizinprodukten, Hilfs- und Verbandmitteln, bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung (Trink- und Sondennahrung), Harn- und Blutteststreifen und

im Rahmen von Infusionstherapien versorgt werden können. Homecare-Unternehmen und Hilfsmittelleistungserbringer eignen sich somit nicht als Quelle des Bezugs und der Beschaffung von Hilfsmitteln, sonstigen Medizinprodukten oder Schutzausrüstungen durch Beschlagnahme oder ähnliches. Andernfalls können diese die Patienten nicht mehr ambulant mit Hilfsmitteln versorgen. In der Konsequenz wären aufgrund fehlender Hilfsmittel Hospitalisierungen erforderlich, Krankenhausentlassungen teilweise nicht mehr möglich.

Als Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

Dabei ist der Erhalt laufender Versorgungen nach § 127 SGB V sicherzustellen.

Diese minimieren sowohl die Ansteckungsgefahr dieser Risikogruppen als auch das Risiko einer Rückverlegung ins Krankenhaus.

Zudem sollten diese Produkte von dem in § 8 geregelten Verkaufs- und Verpfichtungsverbot ausgenommen werden.

Zusätzlicher Regelungsbedarf: Sicherstellung der Versorgung mit Pflegehilfsmitteln

Gemäß § 40 SGB XI haben Pflegebedürftige Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbständigere Lebensführung ermöglichen. Die Aufwendungen dürfen dabei monatlich den Betrag von 40 Euro nicht übersteigen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt in seinen Richtlinien die Einzelheiten zur Umsetzung dieses Leistungsanspruchs.

Die aktuellen Corona-bedingten Entwicklungen führen zu einer Situation, in der die Versorgung mit den Produkten im definierten Rahmen nicht sichergestellt werden kann.

Wir schlagen daher folgende ergänzende Regelung vor:

Der gemäß § 40 Abs. 2 S. 1 SGB XI zur Verfügung stehende Betrag für die Beschaffung von Pflegehilfsmitteln ist entsprechend der aktuellen Versorgungs- und der veränderten Beschaffungssituation auf 80 Euro zu erhöhen.

Darüber hinaus soll in der Verordnung ein konkreter Wirkungszeitraum aufgeführt werden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer