

## **Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)**

Mai 2023

Im Wesentlichen werden folgende Änderungen gesetzlich geregelt:

Der Beirat für Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird im Arzneimittelgesetz verankert.

Für Generika mit kindgerechten Darreichungsformen entfällt die Festbetragsgruppenbildung und wird um 50 % angehoben.

Im Sozialgesetzbuch (§ 129 SGB V) werden für Arzneimittel mit kritischer Versorgungslage vereinfachte Austauschregeln in der Apotheke festgelegt.

Im Sozialgesetzbuch (§ 130 A Abs. 8 SGB V) wird eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt.

Auch Krankenhausapotheken oder Apotheken, die Krankenhäuser versorgen, müssen ihre Lagerhaltung für kritische Medikamente erhöhen.

Für Antibiotika soll zur Vermeidung von Lieferengpässen eine Diversifizierung der Lieferketten eingeführt werden. Langfristig ist es das Ziel, die Arzneimittel ganz oder überwiegend in der Europäischen Union herzustellen.

In Ergänzung zum Referentenentwurf wird in § 10 Absatz 1a des Arzneimittelgesetzes festgelegt, dass bei Versorgungsengpässen Produktinformationen auch in einer anderen Sprache als der deutschen Sprache in Verkehr gebracht werden können.

### **Stellungnahme**

Wir begrüßen grundsätzlich das Bemühen der Bundesregierung, den Lieferengpässen von Arzneimitteln durch gesetzliche Regelungen entgegenzuwirken. Die Kabinettsvorlage lässt erkennen, dass nach politischen Lösungen der für Kinder und Jugendliche in der Arzneimittelversorgung relevanten Problematik gesucht wird.

Dabei ist festzustellen, dass nicht nur die in der Kabinettsvorlage explizit genannten „Antibiotika sowie Arzneimittel zur Fiebersenkung von Kindern mit den Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen“

(S. 19) Lieferengpässen unterliegen, sondern dies auch für andere Arzneimittel in kindgerechten Darreichungsformen der Fall ist. Der Gesetzentwurf sollte daher explizit breiter gefasst werden, damit Kinder bei der Arzneimittelversorgung nicht benachteiligt werden.

Die Einrichtung eines Frühwarnsystems beim BfArM ist sicher sinnvoll und sehr zu begrüßen, ebenso eine Liste kritischer Medikamente, die für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen essenziell sind. Wichtig erscheint uns im Hinblick auf die vom BfArM zusammengestellte Liste kritischer Medikamente zu betonen, dass diese Liste nicht abschließend sein kann, sondern laufend aktualisiert werden muss.

Die Aufhebung der Festbeträge für Medikamente, die speziell für Kinder benötigt werden, erscheint sinnvoll, aber ob die Anhebung des Abgabepreises um 50 % tatsächlich die Problematik kurzfristig löst und vor allem langfristig zum Ausbau von Produktionskapazitäten seitens der Hersteller in Europa führen wird, bleibt abzuwarten. Die Folgen der Verlagerung der Arzneimittelproduktion in Drittstaaten ist mittlerweile hinlänglich bekannt und wahrscheinlich reichen die bisher geplanten Maßnahmen nicht aus, die Versorgungslage dauerhaft zu verbessern. Es sollten sofort direkte Gespräche mit Arzneimittelherstellern aufgenommen werden, um darauf hinzuwirken, dass die Produktion von kritischen Arzneimitteln hochgefahren wird, um nicht in eine noch dramatischere Engpasssituation im kommenden Herbst/Winter zu kommen.

Es erfolgt eine Anhebung der Erstattungsbeträge um 50 %. Hier interessiert insbesondere die Begründung, warum die Anhebung in dieser Höhe festgelegt wurde. Es muss nachvollziehbar sein, warum um 50 % und nicht um weniger oder mehr angehoben werden kann bzw. nach welchen Regeln hier vorgegangen wird. Der Prozentsatz sollte idealerweise nach Analyse der tatsächlich notwendigen Maßnahmen angepasst werden können.

Die Verpflichtung, Medikamente zu bevorraten, ist im Prinzip richtig und verständlich, die Bevorratung ist allerdings schwierig zu kalkulieren und ohne vermehrte Produktion nicht umsetzbar. Schon jetzt versuchen Klinikapotheken, Medikamente zu bevorraten, so dass ggf. die Wirksamkeit der Maßnahme begrenzt bleibt. Bei einer Bevorratung besteht auch das Risiko, dass Haltbarkeitsdaten überschritten werden und bevorratete Medikamente vernichtet werden.

Die Ausweitung der Auskunftspflicht der Arzneimittelhersteller ist sehr zu begrüßen, da hiermit früher drohende Lieferengpässe erkannt werden können.

Arzneimittelengpässe im Kindes- und Jugendalter können oft nur durch den Einsatz von im entsprechenden Alter oder der Darreichungsform nicht zugelassenen Medikamenten kompensiert werden (off-label-use). Seitens der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht keine Verpflichtung zur Kostenübernahme. Laut Urteil des Bundessozialgerichtes (Az.: B 1 KR 37/00 R) vom 19.03.2002 besteht eine Leistungspflicht nur unter folgenden Bedingungen:

1. Es handelt sich um eine „*schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung*“.

2. Für diese Erkrankung ist „*keine andere Therapie verfügbar*“.
3. Aufgrund der Datenlage besteht „*begründete Aussicht auf einen kurativen oder palliativen Behandlungserfolg*“.

Alle Bedingungen müssen erfüllt sein. Die Definition der einzelnen Bedingungen wird meist sehr streng ausgelegt. Uns sind Fälle bekannt, bei denen der Medizinische Dienst den Einsatz eines off-label-Medikamentes medizinisch inhaltlich für begründet hält, die Kostenerstattung allerdings aus formalrechtlichen Gründen nicht empfehlen kann und in das Benehmen der Krankenkasse stellt. Dieses Problem sollte unbedingt bei der Formulierung eines **Gesetzes zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln** berücksichtigt werden.

#### **Kontaktdaten:**

##### **Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)**

Prof. Dr. Jörg Dötsch, E-Mail: [info\[at\]dgkj.de](mailto:info[at]dgkj.de), [www.dgkj.de](http://www.dgkj.de).

##### **Deutsche Gesellschaft Pädiatrische Infektiologie e. V. (DGPI)**

Prof. Dr. Tobias Tenenbaum, E-Mail: [info\[at\]dgpi.de](mailto:info[at]dgpi.de), [www.dgpi.de](http://www.dgpi.de).

##### **Deutsche Gesellschaft für Ambulante Allgemeine Pädiatrie e. V. (DGAAP)**

Dr. Ulrike Gitmans, E-Mail: [info\[at\]dgaap.de](mailto:info[at]dgaap.de), [www.dgaap.de](http://www.dgaap.de).