Medikamentenmangel entgegenwirken

Das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) – was steckt dahinter?

Ob Fiebersäfte für Kinder, Schmerzmittel, Antibiotika, Krebsmedikamente oder Mittel gegen Bluthochdruck und Diabetes: Viele Arzneimittel sind in Deutschland knapp. Die Maßnahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) sollen die Versorgung sicherstellen.

Wie drastisch die Medikamentenengpässe in Deutschland sind, zeigt ein Blick auf die Lieferengpassliste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArm)[1)]: Als Ende 2022 aufgrund von Lieferengpässen der Ruf nach einer gesetzlichen Neuregelung des Pharmamarktes laut wurde, waren in Deutschland rund 300 Medikamente knapp.[2)] Im Oktober 2023 sind es bereits mehr als 500.

Am 27.07.2023 trat daher das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) in Kraft, das die Engpässe bekämpfen soll. Kernpunkte sind eine neue Preisbildung für Pharmazeutika, die Stärkung des Produktionsstandorts Europa für Antibiotika, ein Frühwarnsystem für Lieferengpässe und ein vereinfachter Austausch fehlender Arzneimittel in Apotheken.

Woher kommen die Medikamentenengpässe?

Viele Medikamente sind derzeit weltweit knapp. Das Lieferengpassgesetz soll Lösungen schaffen.
© Christine Sandu/Unsplash

Medikamente sind derzeit nicht nur in Deutschland, sondern weltweit Mangelware.[3)] Als Ursache nennen Expertinnen und Experten vor allem Störungen in der Lieferkette, die durch die hohe Inflation und den russischen Angriff auf die Ukraine verstärkt werden. Hinzu kommt, dass seit dem Ende der Corona-Beschränkungen die Nachfrage nach bestimmten Arzneien aufgrund verschiedener Infektionswellen gestiegen ist.

In Deutschland gibt es weitere Faktoren, die zu Engpässen in der Arzneimittelversorgung beitragen können. Von Fachleuten wird vor allem die Preisgestaltung als Problem genannt, insbesondere Festpreise und Rabattverträge .

Krankenkassen geben Festpreise für bestimmte Medikamente vor, also den Preis, den sie für ein bestimmtes Produkt zu zahlen bereit sind. Dies führt zum Einkauf möglichst günstiger Wirkstoffe, oft aus Ländern wie China, was wiederum Lieferkettenprobleme mit sich bringen kann. Mit Rabattverträgen verpflichten sich Krankenkassen wiederum, im Austausch für Preisnachlässe bevorzugt Medikamente eines bestimmten Herstellers zu beziehen. Dies kann die Auswahl und Verfügbarkeit von Medikamenten für Versicherte einschränken.

Lieferengpassgesetz ALBVVG: Die wichtigsten Maßnahmen im Überblick

Im Einzelnen sieht das ALBVVG die folgenden Maßnahmen vor, um diesen Faktoren entgegenzuwirken:

Bessere Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln

Für Kinderarzneien werden Rabattverträge und Festbeträge abgeschafft, um mehr Auswahl an Medikamenten zu gewährleisten. Pharmaunternehmen dürfen ihre Preise dabei um bis zu 50 Prozent des bisher geltenden Festpreises erhöhen, also dem Preis, den die Kassen bisher zu zahlen bereit waren. Der Großhandel wird außerdem verpflichtet, die Liefermenge von Kinderarzneimitteln für mindestens vier Wochen vorrätig zu halten.

Anreize für Produktion von Antibiotika innerhalb der EU

Antibiotika, die innerhalb der EU und des Europäischen Wirtschaftsraums hergestellt werden, werden bei Ausschreibungsprozessen bevorzugt. Neue Preisbildungsregeln sollen die Forschung und Entwicklung neuer Reserveantibiotika attraktiver machen. Diese Initiative zielt darauf ab, die Vielfalt der Lieferanten zu erhöhen und gleichzeitig die lokale Forschung und Produktion zu unterstützen.

Bundesgesetzblatt

Teil I

2023 **Ausgegeben zu Bonn am 26. Juli 2023** **Nr. 197**

Gesetz
zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Vom 19. Juli 2023

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Lieferengpassgesetz ist am 27.07.2023 in Kraft getreten und nimmt auf 14 Seiten Änderungen u. a. am Arzneimittelgesetz und dem Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs vor.
© Bundesgesetzblatt

Weniger Preisdruck durch seltenere Zuzahlung zu Medikamenten

Um den Preisdruck zu mildern, wird die Schwelle für die Zuzahlungsbefreiung von 30 auf 20 Prozent gesenkt. Das bedeutet, wenn der Preis eines Medikaments mindestens 20 Prozent unter dem Festbetrag liegt (also dem Preis, den die Krankenkasse zu zahlen bereit ist), können die gesetzlichen Krankenversicherungen das Medikament von der Zuzahlung befreien.

Leichterer Austausch von Medikamenten in den Apotheken

Wenn ein Medikament nicht vorrätig ist, durften Apotheken dem Kunden bisher nicht ohne weiteres ein anderes, vergleichbares Produkt aushändigen. Dies ist bei allgemeiner Medikamentenknappheit ein Problem. Daher erhalten Apotheken durch das ALBVVG mehr Spielraum, wenn es um den Austausch von Medikamenten geht. Bei fehlenden Arzneien können Apotheker nun ein äquivalentes Medikament mit dem gleichen Wirkstoff anbieten. Bei einem solchen Austausch erhalten sowohl Apotheken als auch Großhändler einen finanziellen Zuschlag.

Frühwarnsystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Ein spezielles Frühwarnsystem wird implementiert, um zukünftige Engpässe eher zu identifizieren. Das BfArM erhält außerdem mehr Informationsbefugnisse u. a. gegenüber Herstellern und Krankenhausapotheken und zusätzliche Rechte zum Engpassmanagement.

Erweiterte Vorratspflicht für Pharmaunternehmen, in Krankenhäusern und Apotheken

Pharmaunternehmen müssen einen sechsmonatigen Vorrat für rabattierte Medikamente bereithalten.

Krankenhausapotheken müssen ihre Vorräte bei speziellen Arzneimitteln erhöhen, insbesondere für die Intensivmedizin. Bei absehbaren Engpässen bei Krebsmedikamenten müssen auch andere Apotheken ihre Vorräte erhöhen.

Weitere Maßnahmen des ALBVVG

Folgende, nicht spezifisch auf Engpässe bezogene zusätzliche Maßnahmen werden außerdem im ALBVVG geregelt:

- Absicherung von Notfallsanitäterinnen und -sanitätern: Sie dürfen nun rechtssicher Betäubungsmittel im Notfall verabreichen, auch wenn keine Ärztin oder Arzt verfügbar ist.
- Telefonische Krankschreibung: Sie ist unter bestimmten Voraussetzungen weiter zulässig, insbesondere bei bestehender Patienten-Arzt-Beziehung und bei leichten Symptomen.
- Drug-Checking: Bundesländer können Projekte einleiten, die Drogennutzer über die genauen Inhaltsstoffe ihrer Drogen aufklären und somit zur Schadensreduktion beitragen.
- Medikamentenwerbung: Werbeslogans für Medikamente werden geschlechtergerecht verfasst.

Welche Meinungen gibt es zum Lieferengpassgesetz?

Das Lieferengpassgesetz ALBVVG erntet sowohl Lob als auch Kritik. Grundsätzlich werden die Ziele, die es verfolgt, positiv aufgenommen. Die BKK, die Interessenvertretung der Betriebskrankenkassen in Deutschland, lobt etwa die Lagerhaltungspflicht für Rabattarzneimittel. Auch die Bestrebungen, mehr Produktion nach Europa zu holen, werden überwiegend positiv aufgenommen.

Die konkreten Maßnahmen sind jedoch teilweise umstritten. Pro Generika e.V., der Interessenverband der Generika- und Biosimilarunternehmen, warnt davor, dass das Gesetz die Generikahersteller an die Grenzen ihrer Lager- und Produktionskapazitäten bringen könnte. Anderen gehen die Regelungen nicht weit genug. Insbesondere die Reform der Preisregulierung wird von einigen entweder als unzureichend oder als „Geldgeschenk an Pharmaunternehmen" (so die Gesetzlichen Krankenversicherungen GKV) kritisiert. Auch die Austauschregelung wird zwar überwiegend als sinnvoll erachtet, jedoch auch von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände ABDA als ungenügend honorierte Belastung für die Apotheken gesehen.

In welchem Verhältnis steht das ALBVVG zu anderen Gesetzgebungsverfahren und Plänen?

Da Medikamentenengpässe ein vielschichtiges Problem sind, wird es wohl neben dem ALBVVG weitere Maßnahmen auf nationaler und internationaler Ebene geben. Unter anderem hat Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach angekündigt, bis Ende des Jahres 2023 ein Gesetz vorzulegen, das die Forschungs- und Produktionsbedingungen für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland verbessert.[4)]

Die größte Änderung wird es jedoch auf europäischer Ebene geben. Am 26.04.2023 stellte die EU-Kommission ihre Vorschläge für eine weitreichende Reform des EU-Arzneimittelsektors vor.[5)] Diese zielt auf supranationale Lösungen und stellt die bisher größte Reform dieses Bereichs in über 20 Jahren dar. Unter anderem soll dabei ein europäischer Medikamentenbinnenmarkt geschaffen und der Zugang zu Medikamenten europaweit verbessert werden.

Fazit zum Lieferengpassgesetz: Ein Schritt in die richtige Richtung

Medikamentenengpässe können gravierende Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten haben. Maßnahmen, um die Arzneimittelversorgung zu sichern, sind daher unerlässlich. Das Lieferengpassgesetz ist ein erster Schritt, um dem aktuellen Medikamentenmangel entgegenzuwirken, auf den aller Wahrscheinlichkeit nach weitere folgen werden. Obwohl eine Regelung auf europäischer Ebene die effektivste Lösung darstellen könnte, wird die Umsetzung des Pharmapakets Zeit in Anspruch nehmen. Bis dahin sind nationale Strategien daher von zentraler Bedeutung.

Literatur:

1) Veröffentlichte Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu aktuellen Lieferengpassmeldungen. https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?jfwid=903EBA5AEBF3779EFFE4AD0395296243%3A0 (zuletzt abgerufen am 09.11.23).

2) Beitrag der Tagesschau vom 16.12.23 zur Knappheit von Medikamenten in Deutschland. https://www.tagesschau.de/inland/gesellschaft/medikamentenmangel-101.htm/ (zuletzt abgerufen am 09.11.23).

3) Beitrag des World Economic Forums vom 20.02.23 zur weltweiten Medikamentenknappheit. https://www.weforum.org/agenda/2023/02/why-is-world-experiencing-medicine-shortages-and-how-can-the-generics-industry-address-supply-challenges/ (zuletzt abgerufen am 09.11.23).

4) Beitrag der Tagesschau vom 18.08.23 zum geplanten Gesetz, das die Forschungs- und Produktionsbedingungen für Arzneimittel und Medizinprodukte verbessern soll. https://www.tagesschau.de/inland/innenpolitik/lauterbach-arzneimittel-produktion-100.html (zuletzt abgerufen am 09.11.23).

5) Pressemitteilung der EU-Kommissions-Vertretung in Deutschland vom 26.04.23 zur Reform der EU-Arzneimittelregeln. https://germany.representation.ec.europa.eu/news/reform-der-eu-arzneimittelregeln-medikamente-sollen-leichter-zuganglich-erschwinglicher-und-2023-04-26_de (zuletzt abgerufen am 09.11.23).

zurück zur Übersicht

Fachbeitrag

29.11.2023
Dr. Anja Segschneider
© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Gesetzestext

Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz — ALBVVG)

Gesetzgebung / Rahmenbedingungen | Lieferkette | Arzneimittel | Versorgung

Regulatorik-Lotse

Steckbrief: Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz