

Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)

14.02.2023
Referentenentwurf

16.12.2022
Eckpunkte

[Zum Download](#)
Referentenentwurf
ALBVVG

BMG legt Gesetzentwurf gegen Arzneimittel-Lieferengpässe vor

Nachdem Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach im Dezember vergangenen Jahres ein Eckpunktepapier vorgestellt hatte, liegt nun der Referentenentwurf für ein „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz“ vor. Neben der Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln soll mit dem Gesetzentwurf auch die Versorgung mit Kinderarzneimitteln verbessert und der Produktionsstandort der Europäischen Union gestärkt werden. Hintergrund ist der deutliche Anstieg der Lieferengpässe bei Arzneimitteln in den letzten Jahren, wovon insbesondere generische, also patentfreie Arzneimittel betroffen sind. Die Regelungen im Einzelnen:

Aussetzung von Festbeträgen für versorgungskritische Arzneimittel

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kann zukünftig nach Anhörung des Beirates zu Liefer- und Versorgungsengpässen die Empfehlung aussprechen, für ein versorgungskritisches Arzneimittel den Festbetrag anzuheben. Auf Grundlage der Empfehlung kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes für dieses Arzneimittel den Festbetrag um bis zu 50 Prozent anheben. Kinderarzneimittel sollen künftig nicht mehr in Festbetragsgruppen eingeordnet werden. Mit diesem finanziellen Anreiz will das BMG eine bessere Versorgung mit Kinderarzneimitteln sicherstellen. Hersteller können ihren Abgabepreis für diese Arzneimittel einmalig um bis zu 50 Prozent über den zuletzt geltenden Festbetrag anheben. Das BfArM erstellt dazu nach Anhörung des Beirates eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Durch die Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und bei Kinderarzneimitteln entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung laut Gesetzentwurf jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrages.

➤ **Es ist gut, dass mit dem nun vorgelegten Gesetzentwurf das drängende Thema der Liefersicherheit von Arzneimitteln angegangen wird. Eine national isolierte Erhöhung von Festbetragsgrenzen und Preisen erscheint jedoch nicht geeignet, um globale Probleme mit Lieferengpässen und deren vielfältige Ursachen nachhaltig zu lösen. Dies zeigt beispielsweise auch ein Blick auf Länder mit einem noch höheren Arzneimittelpreisniveau wie die USA, welche in gleicher Weise von Lieferengpässen betroffen sind.**

Einschränkung von Arzneimittel-Rabattverträgen

In Rabattverträgen mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika muss künftig ein möglichst hoher Anteil der Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft berücksichtigt werden. Hierdurch sollen Lieferengpässe vermieden und die Arzneimittelversorgung in diesem Bereich diversifiziert werden. Damit wird die Produktion von Wirkstoffen oder Medikamenten in Europa zu einem zusätzlichen Kriterium für Rabattvertragsausreibungen der Krankenkassen.

Zur Verbesserung der Versorgungssicherheit wird zudem für rabattierte Arzneimittel eine mehrmonatige, versorgungsnahe Lagerhaltung vorgesehen. Ergänzend wird im Gesetzentwurf geregelt, dass Kinderarzneimittel künftig nicht mehr Gegenstand von Rabattverträgen der Krankenkassen sein dürfen.

➤ **Das Ziel, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln durch eine stärkere Diversifizierung der Lieferketten zu erhöhen, ist richtig. Nötig ist dazu auch ein Auf- und Ausbau von**

Produktionsanlagen in der EU. Es erscheint jedoch fraglich, ob diese Ziele mit den im Gesetzentwurf vorgesehenen Vergabevorschriften für Rabattverträge und dem vorgesehenen Rabattvertragsverboten erreicht werden können. Denn ein Zusammenhang zwischen globalen Lieferengpässen und nationalen Instrumenten zur Preissteuerung in der GKV, wie Festbeträgen und Rabattverträgen, besteht nicht. Vielmehr muss die Ansiedelung von Produktionsstätten innerhalb der EU mit wirtschafts- und industriepolitischen Instrumenten stärker gefördert werden.

Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung

Um drohende Lieferengpässe versorgungsrelevanter Arzneimittel frühzeitig erkennen zu können, soll das BfArM ein Frühwarnsystem etablieren, wie es im Gesetzentwurf heißt. Aufgabe des Beirats wird es sein, dafür Kriterien festzulegen – wie etwa die Vielfalt der Produktionsstätten der benötigten Wirkstoffe. Zudem sollen dem BfArM neue Aufgaben übertragen werden, wie die erweiterte Datenhaltung zur Beobachtung und Bewertung von Lieferengpässen.

Zur Sicherung der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen werden erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für Krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken eingeführt. Dies gilt für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung sowie für Antibiotika. Bei diesen Arzneimitteln sei die uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell, weil es sich dabei um die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann, so der Gesetzentwurf.

Gleichzeitig werden die Krankenkassen und die Arzneimittelhersteller verpflichtet, eine kontinuierliche, versorgungsnahe Bevorratung von Rabattvertrags-Arzneimitteln zu vereinbaren. Dadurch sollen kurzfristige Liefer- und Versorgungsengpässe oder Mehrbedarfe mit einem rabattierten Arzneimittel vermieden und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln sichergestellt werden.

Weiterhin soll die Entwicklung von Reserveantibiotika gefördert werden. Da diese aufgrund der notwendigen strengen Indikationsstellung nur geringe Absatzzahlen und damit keine ausreichenden Umsätze erzielen könnten, sollen die Hersteller die Preise auch über den sechsten Monat nach Markteinführung hinaus frei gestalten dürfen. Reserveantibiotika werden zur Therapie bei Erregern eingesetzt, die gegen übliche Antibiotika resistent sind.

➔ **Um Lieferengpässe zu vermeiden, ist vor allem mehr Transparenz über die Arzneimittelversorgung notwendig. Wenn Lieferengpässe frühzeitig erkannt werden, können schneller Maßnahmen gegen Versorgungsengpässe ergriffen werden. Es ist daher sinnvoll, dass dem BfArM zusätzliche Befugnisse zur Marktbeobachtung bei drohenden Lieferengpässen gegeben werden. Die vorgesehenen erweiterten Bevorratungspflichten im Rahmen von Rabattverträgen und für Krankenhäuser tragen dazu bei, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu erhöhen.**

Die Entwicklung neuer Antibiotika ist ein multinationaler und globalisierter Prozess. Eine Regelung zur nationalen Preisfestsetzung von Reserveantibiotika wird daher nicht zur Entwicklung neuer Antibiotika beitragen. Alternativ erscheint die direkte Finanzierung etwa von universitären Forschungsvorhaben zur Förderung der Entwicklung von neuen Antibiotika geeignet.

Zum Download

Vierte Stellungnahme der Regierungskommission: Reform der Notfall- und Akutversorgung in Deutschland

Konzept der Regierungskommission für Notfallversorgung

Die Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung hat eine Empfehlung zur Reform der Notfall- und Akutversorgung in Deutschland vorgestellt. Ziel der Vorschläge ist es, die medizinische Versorgung für Hilfesuchende im Notfall effizienter zu organisieren, indem die drei getrennten Bereiche der Notfallversorgung (Notaufnahmen der Kliniken, Notfallversorgung der Kassenärztlichen Vereinigungen und Notfallrettung der Länder) besser aufeinander abgestimmt werden. Patientinnen und Patienten sollen in die für sie am besten geeignete Versorgungsebene gesteuert werden, um die knappen Ressourcen des Notfallwesens optimal zu nutzen.

Die Regierungskommission schlägt dafür die Einrichtung integrierter Leitstellen und Notfallzentren vor. Der für ein sektorenübergreifendes Gesamtsystem notwendige Rettungsdienst ist zunächst nicht Teil der Empfehlung, hierzu kündigen die Autorinnen und Autoren eine weitere Empfehlung an.

Flächendeckende Einrichtung von integrierten Leitstellen

Integrierte Leitstellen (ILS) nehmen im Reformkonzept der Kommission eine zentrale Steuerungsrolle für die Notfallversorgung ein. Die ILS sollen rund um die Uhr unter den bekannten Notrufnummern 112 und 116 117 erreichbar sein und auf telefonischem oder telemedizinischem Weg eine Ersteinschätzung des Notfalls durchführen. Um die Erreichbarkeit der ILS sicherzustellen, werden Vorgaben für eine maximale Wartezeit für die Anrufe Hilfesuchender empfohlen.

Nach dem Konzept der Kommission steht den Leitstellen in Zukunft ein breites Repertoire an Versorgungsmöglichkeiten zur Verfügung: Nicht nur sollen Patientinnen und Patienten je nach Behandlungsbedarf in eine niedergelassene Praxis, in die Notdienstpraxis der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) oder in die Notaufnahme einer Klinik verwiesen werden. Darüber hinaus ist auch eine allgemein- und kinderärztliche telemedizinische Beratung vorgesehen. Zudem sind aufsuchende Dienste für immobile Patientinnen und Patienten sowie vulnerable Gruppen geplant, so auch eine pflegerische Notfallversorgung oder eine ambulante Palliativversorgung. Damit sollen eine fallabschließende Beratung ermöglicht und nicht akute Fälle erkannt werden.

➔ **Integrierte Leitstellen können den Zugang von Patientinnen und Patienten zu einer bedarfsgerechten Notfallversorgung erleichtern. Ergänzende Angebote wie die telemedizinische Beratung oder die ambulante Palliativversorgung sind sinnvoll, um die Notaufnahmen der Krankenhäuser zu entlasten.**

Im Konzept der Kommission fehlt die Integration des Rettungsdienstes. Dieser sollte möglichst Bestandteil des Sozialgesetzbuches V werden, um Klarheit über die Zuständigkeiten und Transparenz über die der GKV entstehenden Kosten zu erzielen.

Errichtung von integrierten Notfallzentren

In allen Krankenhäusern der erweiterten und der umfassenden Notfallversorgung (Stufen 2 und 3 des aktuellen Systems von Notfallstrukturen für Krankenhäuser des G-BA), und falls regional erforderlich, auch an Krankenhäusern der Basisnotfallversorgung (Stufe 1), sollen integrierte Notfallzentren (INZ) errichtet werden. Am Tresen eines INZ würde die zentrale, algorithmusgestützte Ersteinschätzung durch qualifiziertes Personal erfolgen. Krankenhäuser und KVen sind nach dem Konzept der Kommission aufgrund ihres Sicherstellungsauftrages verpflichtend an den INZ beteiligt. Sie müssen sich darüber einigen, wer

die Leitung des INZ übernehmen wird – bei Nichteinigung fällt die Leitung dem Krankenhaus zu. An Kliniken für Kinder- und Jugendmedizin sowie Kliniken mit pädiatrischer Abteilung sollen integrierte Notfallzentren für Kinder und Jugendliche (KINZ) entstehen.

➤ **Integrierte Notfallzentren sind notwendig als erste Anlaufstellen für hilfesuchende Patientinnen und Patienten. Bei der Entwicklung des Ersteinschätzungsinstruments sollte auf die Vorarbeiten der Selbstverwaltung zurückgegriffen werden.**

Die Errichtung von INZ sollte in Ballungsgebieten auf Krankenhäuser der erweiterten und umfassenden Notfallversorgung begrenzt werden. In strukturschwachen Regionen hingegen sollten auch geeignete Krankenhäuser ein INZ etablieren, die für die Sicherstellung der Versorgung notwendig sind und deshalb Zuschläge erhalten. Um Konflikte zwischen KV und Krankenhaus bezüglich der Leistung eines INZ zu vermeiden, sollte die Abstimmung im Rahmen der regionalen Planung erfolgen.

Ausstattung und Finanzierung der INZ

Für die KV-Notdienstpraxen und die Notaufnahmen empfiehlt die Kommission je nach Notfallstufe Qualitäts-Mindeststandards für die technische und personelle Ausstattung. So ist etwa eine Mindestpersonalausstattung für Pflegeberufe in den Notaufnahmen vorgesehen. Als Mindestausstattung der KV-Notdienstpraxen sieht die Empfehlung eine Ärztin oder einen Arzt sowie eine medizinische Fachangestellte beziehungsweise einen Fachangestellten vor. Das ärztliche Personal sollte über einen Facharzttitel für Innere Medizin, Chirurgie, Allgemeinmedizin oder Anästhesie oder eine Weiterbildungsqualifikation in Notfallmedizin verfügen.

Alle Bereiche eines INZ sollen digital vernetzt sein und die medizinischen Notfalldaten in Echtzeit übermitteln können. INZ an Krankenhäusern der Notfallstufe 3 müssen nach Ansicht der Kommission rund um die Uhr ein telemedizinisches Beratungsangebot für INZ niedrigerer Notfallstufen ermöglichen.

Für den Aufbau der INZ sehen die Autoren die Notwendigkeit einer Investitionskostenunterstützung vor. Bei der Finanzierung des Betriebs werden zwei Varianten in Betracht gezogen: Entweder bleibt es bei der geteilten Finanzierung, wobei die KV-Praxen durch die KVen vergütet werden. Die Notaufnahmen würden im Rahmen einer neustrukturierten Krankenhausvergütung* durch eine 60-prozentige Vorhaltepauschale und eine fallbezogene Pauschale vergütet. Die zweite Variante sieht die Entwicklung einer einheitlichen Vergütung für Notfallpraxen und Notaufnahmen aus einem gemeinsamen Vergütungstopf vor.

➤ **Die vorgeschlagenen Qualitäts-Mindeststandards in der Notfallversorgung sind erforderlich für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten, aber auch zum Schutz der Mitarbeitenden. Es ist auch richtig, dass ein sektorenübergreifendes Konzept für die Notfallversorgung auf digitale Kommunikation und Prozesse setzt.**

Eine mögliche Investitionskostenunterstützung sollte durch einen von Bund und Ländern zusätzlich zur Verfügung gestellten Fonds aufgebracht werden und ausschließlich zweckgebunden erfolgen. Die genannten Finanzierungsvarianten bleiben bislang unkonkret. Sie dürfen nicht zu einer Doppelfinanzierung oder einer ungesteuerten Leistungsausweitung führen.

*siehe Dritte Stellungnahme der Regierungskommission

[Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

Termine laufender Gesetzgebungsverfahren

BARMER

BARMER

Abteilung Politik, Ruth Rumke (V.i.S.d.P.)
politik@barmer.de, Tel. 030-23 00 22-012
www.barmer.de/politik