



**Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“
in Kooperation mit den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften**

28. Februar 2023

Ministerialdirektorin
Dr. Jana Straßburger
Referat 115 – Grundsatzfragen der
Arzneimittelversorgung in der GKV
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
115@bmg.bund.de
jana.strassburger@bmg.bund.de

Stellungnahme wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

**Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln**

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Sehr geehrte Frau Straßburger, sehr geehrte Damen und Herren!

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und begrüßen die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit zur Einleitung weiterer Maßnahmen für die nachhaltige Sicherung der Arzneimittelversorgung in Deutschland. Zusammengefasst haben wir folgende Anmerkungen:

- Diversifizierung der Lieferketten: wir begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen.
- Verpflichtende Lagerhaltung seitens der pharmazeutischen Unternehmer: diese Regelung ist lange überfällig.
- Erweiterung der verpflichtenden Lagerhaltung seitens der Krankenhausapotheken für Antibiotika: diese Regelung ist zum jetzigen Zeitpunkt kontraproduktiv und sollte durch die Sicherung kurzfristiger Lieferketten ersetzt werden.
- Frühwarnsystem: dieses wichtige Element sollte eng auf der Ebene der Europäischen Union vernetzt werden.
- Fokus auf Kinderarzneimittel: die begrüßenswerten Regelungen müssen auch den häufigen Off-Label-Use bei Kinderarzneimitteln berücksichtigen; die fixe Festlegung einer möglichen Erhöhung des Abgabepreises um bis zu 50% ist nicht evidenzbasiert.
- Fokus auf Antibiotika: wir begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen.
- Fokus auf die Behandlung onkologischer Erkrankungen: wir begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen. Wir sehen dies aber dezidiert als Pilotprojekt und fordern eine rasche Ausweitung der Regelungen auf alle unverzichtbaren Arzneimittel für alle medizinischen Fachdisziplinen. Die nächsten Monate sollen zur Erstellung entsprechender Listen in Kooperation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften genutzt werden.

Hintergrund

Der jetzige Referentenentwurf knüpft an vorherige Gesetzesänderungen wie die stufenweise Einrichtung eines verpflichtenden und jetzt umfassenden Melderegisters, den erleichterten Import von Arzneimitteln oder die Schaffung eines Beirates beim BfArM an. Auch im Rückblick halten wir diese Regelungen für sinnvoll und wirksam. Insbesondere die jetzt regelhafte Einbeziehung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften hat die evidenzbasierte Einordnung der Relevanz von Lieferengpässen und die Identifikation von Leitlinien-basierten, äquieffektiven Alternativen ermöglicht. So haben sich nur wenige Lieferengpässe zu Versorgungsempässen entwickelt.

Allerdings haben die bisherigen Maßnahmen im Jahr 2022 nicht den Anstieg der Zahl von Lieferengpässen und das Auftreten von Versorgungsempässen verhindern können. Dieser Anstieg hat die Vulnerabilität der globalen Lieferketten durch Ereignisse wie die COVID-19-Pandemie oder den Krieg in der Ukraine deutlich gemacht. Besonders häufig waren hierbei patentfreie Arzneimittel aus dem Bereich der Generika betroffen.

Mit großer medialer Aufmerksamkeit wurden die Engpässe bei fiebersenkenden Mitteln für Kinder und bei Arzneimitteln in der Behandlung von Patientinnen und Patienten (Pat.) mit Krebserkrankungen registriert. Weitere, versorgungsrelevante Engpässe traten im Jahr 2022 u. a. bei Fibrinolytika und bei Antibiotika auf. Die öffentliche Diskussion hat gezeigt, mit welcher Besorgnis das mögliche Fehlen von Arzneimitteln bei Pat. selbst, aber auch bei potenziell Betroffenen belastet ist.

Wir fokussieren unsere Stellungnahme auf die patientenrelevanten Inhalte der vorgeschlagenen Regelungen.

Diversifizierung der Lieferketten

Text des Entwurfs: Zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ... ist zur Vermeidung von Lieferengpässen oder Lieferausfällen für die Zukunft eine Diversifizierung der Lieferketten für die Wirkstoffe bzw. Bulkware dieser Arzneimittel unerlässlich. Zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit diesen Arzneimitteln sollen Rabattverträge...auch mit Herstellern vereinbart werden, die die Wirkstoffe oder Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder zu einem überwiegenden Anteil in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft herstellen. Dies gilt unabhängig davon, ob Rabattverträge nach den Vorgaben des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen durch die Krankenkassen oder ihre Verbände ausgeschrieben oder im Wege eines sogenannten Open-House-Verfahrens vereinbart werden. Bei der Vereinbarung von Rabattverträgen soll ein möglichst hoher Anteil der Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft berücksichtigt werden.

Kommentar: Wir halten diese Diversifizierung für ein zentrales Element der Verhinderung von „Domino-Effekten“, d. h. dem raschen Zusammenbruch der Versorgung bei einem Ausfall von einzelnen, Marktdominierenden Herstellern. Zwar ersetzt die vorgeschlagene Regelung nicht die bisherigen, von uns begrüßten Maßnahmen zur Sicherung der Stabilität der Finanzierung des Gesundheitssystems, einschl. des verantwortungsbewussten Einsatzes von Rabattverträgen, sie erweitert aber die Optionen durch die Förderung einer qualitätsgesicherten Arzneimittelherstellung in Europa mit kürzeren Lieferketten.

Über diese Maßnahmen hinaus soll die Notwendigkeit von Investitionen in robuste Lieferketten von Wirk- und Hilfsstoffen betont werden.

Lagerhaltung

Text des Entwurfs: Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei rabattierten Arzneimitteln wird eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt.

Kommentar: Wir begrüßen diese Regelung zur kontinuierlichen Bevorratung der jeweiligen Arzneimittel. Eine Bevorratung von 3-4 Monaten hätte wahrscheinlich verhindert, dass im vergangenen Jahr z. B. bei Tamoxifen aus dem Liefer- ein Versorgungsengpass wurde. Die vorgesehenen Regelungen zur möglichen Lagerhaltung sowohl im Geltungsbereich dieses Gesetzes als auch in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und sogar den anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums erscheinen großzügig. Unerlässlich ist hier die Festlegung des Modus einer Überprüfung der Einhaltung dieser Bevorratungsverpflichtung.

- Frühwarnsystem

Text des Entwurfs: *Um drohende Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen, entwickelt der Beirat für Lieferengpässe beim BfArM insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Kriterien können u.a. die Vielfalt der Produktionsstätten der benötigten Wirkstoffe und gegebenenfalls Hilfsstoffe, die Anzahl der aktiven Zulassungsinhaber und Bedarfsanalysen für den Markt in Deutschland sein. Das Frühwarnsystem wird beim BfArM eingerichtet.*

Kommentar: Ein solches Frühwarnsystem ist ein wichtiges Element in der Vorbeugung von Versorgungsengpässen. Es sollte darüber hinaus folgende Ergänzungen zum Referentenentwurf einschließen:

- Die vom Beirat des BfArM festzulegenden Kriterien sollen präzise festgelegt werden. Die Formulierung „u. a.“ ist vage.
- Gleichzeitig bitten wir zu prüfen, inwieweit frühzeitig vorliegende Informationen der Hersteller in ein solches Frühwarnsystem integriert werden können. Eine solche, solidarische Information durch die Hersteller kann das BfArM in die Lage versetzen, ggf. entsprechende Maßnahmen vorzubereiten. Hierbei können auch die in den letzten Jahren auf EU-Ebene geschaffenen Strukturen wie die Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG), Crisis Preparedness and Management sowie das Single Point of Contact (SPOC) Netzwerk genutzt und erweitert werden.
- Bei der Implementierung eines Frühwarnsystems müssen die Interessen verschiedener Ebenen (Stakeholder) berücksichtigt werden. Dazu gehören Behörden, pharmazeutischen Unternehmer und Verschreibende, sowie insbesondere die Pat.: ihre Berücksichtigung ist entscheidend, um das Vertrauen in die sichere Versorgung mit Arzneimittel wieder herzustellen.

Fokus auf Kinderarzneimittel

Text des Entwurfs: *Hiernach hat das BfArM nach Anhörung des Beirats...zunächst eine Liste von Arzneimitteln unter Berücksichtigung altersgerechter Darreichungsformen und Wirkstärken zu erstellen, die insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des zwölften Lebensjahres notwendig sind. ...Auf Grundlage dieser Liste werden für die sich daraus ergebenden Arzneimittel die jeweiligen Preise neu festgesetzt. Bei Arzneimitteln, für die ein Festbetrag festgesetzt ist, wird dieser durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von sechs Wochen nach der Bekanntmachung der Liste nach Satz 1 aufgehoben.... Der pharmazeutische Unternehmer kann seinen Abgabepreis anschließend um bis zu 50 Prozent vom zuletzt geltenden Festbetrag anheben. Dieser Preis gilt fortan als neue Preisobergrenze.... Bei Arzneimitteln, für die kein Festbetrag festgesetzt ist und das Preismoratorium Anwendung findet, kann der pharmazeutische Unternehmer seinen Abgabepreis um bis zu 50 Prozent anheben.*

Kommentar: Der besondere Schutz von Kindern ist die Grundlage unseres Gemeinwesens. Aus dem Text geht allerdings nicht hervor, wie die konkrete Anhebung um 50% begründet wird. Diesbezügliche, gesundheitsökonomische Berechnungen sind möglich und sollten – falls noch nicht geschehen – kurzfristig einbezogen werden. Hier scheint „Wissenschaft statt Basar“ denkbar. Es muss

nachvollziehbar sein, warum um 50% und nicht um weniger oder mehr angehoben werden kann, bzw. nach welchen Regeln hier vorgegangen wird.

Arzneimittelengpässe im Kindes- und Jugendalter können oft nur durch den Einsatz von im entsprechenden Alter nicht zugelassen Medikamenten kompensiert werden (Off-Label-Use). Es muss sichergestellt werden, dass auch diese Arzneimittel zur Verfügung stehen, wenn sie die Kriterien unverzichtbarer Arzneimittel erfüllen.

Eine ausführlichere Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) zu diesem Punkt liegt bei.

Fokus auf Antibiotika

Text des Entwurfs: *Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen wird den pharmazeutischen Unternehmen ermöglicht, den von ihnen bei Markteinführung gewählten Abgabepreis auch über den Zeitraum von sechs Monaten hinaus beizubehalten; die Verhandlung zur Höhe des Erstattungsbetrags entfällt, bei Mengenausweitungen zum Beispiel durch Indikationserweiterungen sind Preis-Mengen-Vereinbarungen vorgesehen.*

Kommentar: Das Problem der Antibiotikaresistenzen, der Anreiz zur Entwicklung und zur Markteinführung von Reserveantibiotika hat in den letzten Jahren zu einigen Gesetzesänderungen geführt. Einige Reserveantibiotika wurden inzwischen zugelassen und in modifizierten AMNOG-Verfahren bewertet. Allerdings wurde dabei auch deutlich, dass die vorgelegte Evidenz zur Wirksamkeit bei allen Verfahren nicht gleich hoch war. Wir unterstützen die Förderung von Reserveantibiotika aus politischen Gründen, warnen aber vor dem Risiko einer Aufweichung der Standards evidenzbasierter Medizin.

Fokus auf die Behandlung onkologischer Erkrankungen – rasche Erweiterung auf alle unverzichtbaren Arzneimittel

Text des Entwurfs: *Insbesondere bei Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und bei Antibiotika gefährden Lieferengpässe die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten.... Es handelt sich hierbei um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die gesetzlich Versicherten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln.*

...Die Erweiterung der Vorgaben für Rabattverträge in § 130a SGB V auf andere Anwendungsgebiete und Arzneimittel soll erst nach Auswertung der Evaluierung der beiden Pilotprojekte zu onkologischen Arzneimitteln und Antibiotika in Kraft treten.

Kommentar: Das ist aus unserer Sicht keinesfalls ausreichend. Es gibt eine Vielzahl weiterer Arzneimittel, die die Kriterien der Unverzichtbarkeit erfüllen und sowohl im Notfall als auch für die Therapie chronischer Krankheiten dauerhaft vorhanden sein müssen. Dabei reicht die Liste von einzelnen Tabletten über Kombinationspräparate bis zu den Biologika, von Analgetika über Insulin bis zu Psychopharmaka. Gerade letztere sind lebenswichtig für Menschen mit Depressionen, die bei Unterbrechung der Einnahme von Antidepressiva dekomensieren und sogar akut suizidal werden können. Gleiches gilt für Menschen mit Psychosen, bei denen sich durch die Aussetzung der antipsychotischen Medikation eine Eigen- und/oder Fremdgefährdung entwickeln kann. Exemplarisch für den Bedarf bei nicht-onkologischen Indikationen liegt eine ausführlichere Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) zu Arzneimitteln im Rahmen einer Hämodialyse bei.

Der Start der neuen Regelungen mit zwei Indikationen ist im Rückblick auf Lieferengpässe im Jahr 2022 nachvollziehbar. Wir begrüßen auch nachdrücklich die sorgfältig gewählten Formulierungen, weil sie in der Onkologie die supportiven Maßnahmen einschließen.

Gleichzeitig wird diese Begrenzung auf onkologische Erkrankungen von ärztlicher Seite und seitens der Pat. als Gewichtung der Schwere von Diagnosen selbst innerhalb von lebensbedrohlichen

Erkrankungen erlebt. Das ist mit den ethisch und gesellschaftlich akzeptierten Grundlagen medizinischer Versorgung nicht vereinbar.

Die jetzt vorgeschlagenen Maßnahmen sind nur als Modell mit einer engen zeitlichen Begrenzung und der Verpflichtung zur sich kurzfristig anschließenden Erweiterung auf andere medizinische Fachbereiche akzeptabel. Das schließt folgende Ergänzungen zum Referentenentwurf ein:

- Pilotprojekt: Der Begriff „Pilotprojekte“ für die Fokussierung auf die Behandlung onkologischer Erkrankungen und auf Antibiotika taucht erst im allerletzten Satz auf. Diese wichtige inhaltliche Festlegung auf eine konsequente Weiterentwicklung sollte ganz zu Beginn des Referentenentwurfs klar formuliert werden.
- Überprüfung: Die vorgesehene Überprüfung der jetzt vorgeschlagenen Maßnahmen im BfArM und durch den dortigen Beirat für Arzneimittelengpässe soll in einem definierten Zeitraum erfolgen.
- Unverzichtbare Arzneimittel: Die Pilotphase soll zur Erarbeitung einer Liste unverzichtbarer Arzneimittel für alle Indikationen als Grundlage einer erweiterten und vollständigen Regelung genutzt werden. Hierfür liegen bereits Entwürfe beim BfArM vor. Diese müssen mit den Fachgesellschaften auf den Stand des Wissens gebracht werden. Damit wird auch eine funktionsfähige Basis für regelmäßige Aktualisierungen geschaffen.

Austauschregelung – Finanzieller Ausgleich

Text des Entwurfs: *Im Falle des Austauschs eines verschriebenen Arzneimittels...ist durch die Apotheke ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.*

Kommentar: Ein Arzneimittelaustausch führt zu Ängsten bei Pat. (und oft auch bei deren Angehörigen). Ein wesentlicher Teil der Information zur Reduktion der Verunsicherung muss durch die Ärztinnen und Ärzte sowie das unterstützende Personal geleistet werden. Hier fehlt im Referentenentwurf der Hinweis auf die entsprechenden, finanziellen Kompensationen – analog zu den Apotheken.

Nicht gesetzliche Versicherte

Kommentar: Entsprechend dem gesetzlichen Rahmen beschränkt sich der Referentenentwurf auf die Versorgung mit Arzneimitteln für gesetzliche Versicherte. Wir gehen davon aus, dass Privatversicherungen diese Regelungen übernehmen. Entsprechende Gespräche sollten im Vorfeld geführt werden, um die Akzeptanz der geplanten Regelungen für alle Pat. abzusichern.

Eine konkrete Anfrage der Deutschen Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI) zu diesem Punkt liegt bei.

Zusätzliche Lagerhaltung in den Krankenhausapotheken

Text des Entwurfs: *Erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgende Apotheken (neben Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung, zusätzlich Antibiotika, sowie eine Erhöhung der vorgehaltenen Mengen auf einen Umfang des Bedarfs von 8 Wochen) – Aufstockung innerhalb von 5 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes.*

Kommentar: Derzeit wird alles versucht, Krankenhäuser zu entlasten. Das ist sinnvoll und dringend erforderlich. Krankenhausschließungen werden unvermeidlich sein. Eine jetzt kurzfristige, zusätzliche Belastung durch erhöhte Bevorratungsverpflichtungen sehen wir kritisch. Sinnvoll ist eine Lagerhaltung bei den pharmazeutischen Unternehmen im oben bereits skizzierten Rahmen mit Sicherung zuverlässiger Lieferketten innerhalb von Deutschland bzw. der Europäischen Union.

Ausführlichere Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) zu diesem Punkt liegen bei.

Für Rückfragen und Diskussionen stehen wir gern zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Bernhard J. Wörmann

Anlagen

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI)

Stellungnahme der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Fachgesellschaften, Expertinnen und Experten

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann (Vorsitzender Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln der AWMF; DGHO; Charité Universitätsmedizin) in Kooperation mit den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet, namentlich mit:

AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Dr. Monika Nothacker)

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (Prof. Dr. Baptist Gallwitz, Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland)

DGGG – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (Prof. Dr. Matthias Beckmann)

DGHO – Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (Prof. Dr. Hermann Einsele, Prof. Dr. Andreas Hochhaus, Michael Oldenburg, Dr. Carsten-Oliver Schulz, Prof. Dr. Maike de Wit)

DGIM - Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (Prof. Dr. Tilman Sauerbruch)

DGK – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (Prof. Dr. Johann Bauersachs, Prof. Dr. Bernd Nowak)

DGKJ – Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (Prof. Dr. Dr. h.c. Wolfgang Rascher)

DGN – Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Prof. Dr. Hajo Hamer)

DGNI - Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (Dr. Sylvia Bele)

DGPPN – Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (Prof. Dr. Peter Falkai)

DGRh – Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (Prof. Dr. Klaus Krüger)

DGVS - Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (PD Dr. Petra Lynen)

DKG – Deutsche Krebsgesellschaft (Jan Krause, Prof. Dr. Thomas Seufferlein)

DOG – Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (Prof. Dr. Fokke Ziemssen)