



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-0
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)**

**zum
Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lie-
ferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung
mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Ver-
sorgungsverbesserungsgesetz
- ALBVVG)**

**- Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deut-
schen Bundestages am 12. Juni 2023 -**

Als Dachverband von 123 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und
behinderter Menschen und deren Angehörigen sowie von 12 Landesarbeitsgemein-

schaften teilt die BAG SELBSTHILFE die im Gesetzentwurf dargestellte Einschätzung, dass die Lieferengpässe dringend behoben werden müssen, die auch nach unserer Einschätzung immer mehr zunehmen. Gleichzeitig völlig ist es völlig intransparent für Patient*innen, auf welche Gründe die Lieferengpässe zurückzuführen sind, also ob sie auf Allokationsprobleme im System, auf Lieferschwierigkeiten vom Ausland oder sonstigen Gründen wie dem Marktrückzug eines Wettbewerbers des jeweiligen Arzneimittelherstellers beruhen.

Viele der im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen unterstützt die BAG SELBSTHILFE - trotz der entsprechenden Intransparenz. Gleichzeitig sieht sie aber noch an mehreren Stellen Nachbesserungsbedarf, insbesondere was die Verbindlichkeit und den Anwendungsbereich der Regelungen angeht. Denn die im Gesetz vorgesehenen Maßnahmen betreffen nur einen ausgewählten Kreis an Medikamenten, das generelle Problem der Lieferengpässe wird dadurch allerdings nicht wirklich gelöst. Insoweit befürwortet die BAG SELBSTHILFE Regelungen, die sich auf alle Arzneimittel beziehen und auch sanktionsbewehrt sind - wie es im Übrigen auch der Antrag der Fraktion DIE LINKE fordert.

Gleichzeitig ist es aber auch - ebenso wie im Antrag der Fraktion DIE LINKE ausgeführt - aus unserer Sicht sinnvoller, das Thema europaweit anzugehen. Derzeit ist die EU-Arzneimittelstrategie an dieser Stelle noch relativ offen. Zwar gibt es Berichtspflichten der Hersteller über Lieferengpässe bzw. über Maßnahmen zur Vermeidung eines Engpasses, allerdings ist es unserer Einschätzung nach den Herstellern überlassen, wie sie diese Strategien ausgestalten und welche Kontrolldichte diesbezüglich besteht. Die Notfallbevorratung soll in einer Durchführungsvorschrift der EU geregelt werden, auch andere Maßnahmen können hier direkt geregelt werden und sind daher noch etwas unabsehbar. Vor diesem Hintergrund befürwortet die BAG SELBSTHILFE konkretere Fassungen der Verordnung und der Richtlinie, die Pflichten der Akteure und Sanktionsmöglichkeiten klar benennen.

Insgesamt kann - neben der Ausgestaltung der Meldung - aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE die Versorgungssicherheit auch dadurch befördert werden, dass man europäische Produktionsstandorte fördert, die europäische Bevorratung koordiniert

und europaweite Schnellimporte bei Engpässen ermöglicht. Insbesondere zu begrüßen ist die im Entwurf enthaltene Idee, dass es bei Ausschreibungen ein europäisches Los geben sollte; auch bei diesem Vorschlag sollte jedoch geprüft werden, wie dies auf europäischer Ebene umgesetzt werden kann.

Zu den Vorschlägen positioniert sich die BAG SELBSTHILFE im Einzelnen:

1. Information der Ärzt*innen und Versicherten über nichtverfügbare Arzneimittel (u.a. §§ 129 Abs. 2a SGB V GesE, 52b AMG)

In der Praxis gibt es derzeit häufig den Fall, dass Ärzt*innen häufig nicht wissen, welche Medikamente im Moment verfügbar/ nicht verfügbar sind, da sie nicht immer die Veröffentlichungen auf der Homepage des BfArM verfolgen bzw. diese auch nicht unbedingt tagesaktuell sind. Für Patient*innen bedeutet dies in vielen Fällen eine zusätzliche Belastung, wenn sie erst in der Apotheke erfahren, dass das Medikament nicht vorhanden ist; soweit es keine Austauschmöglichkeit gibt, muss der Patient*in dann in der Arztpraxis ein neues Rezept holen und eventuell neu eingestellt und aufgeklärt werden. Die Suche nach Alternativen kann dabei im Einzelfall für die Ärzt*innen durchaus schwierig und aufwändig sein. Vor diesem Hintergrund wäre es dringend erforderlich, dass Ärzt*innen direkt und zeitnah von Lieferengpässen erfahren. Der Vorschlag der KBV, bei einem Austausch nach § 129 in der Apotheke auch die Ärzt*innen zu informieren, würde hier zumindest für die nachfolgenden Fälle helfen. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollten jedoch weitergehend Hersteller/ BfArM verpflichtet werden, sobald ein Medikament absehbar eingeschränkt oder nicht lieferbar ist, Ärzte aktiv (ebenso wie Krankenhäuser nach § 52 Abs. 3a AMG) darüber zu informieren (nicht identisch mit einem Rote-Hand-Brief) und zeitgleich die Ärzte über (erhältliche) Alternativstoffe/-medikamente bzw. -wege zu informieren (wohl aus Wettbewerbsgründen dann eher Aufgabe des BfArM). Eine solche Informationspflicht dient auch der Arzneimitteltherapiesicherheit, da so auch noch seitens des Arztes eine Eignung des neuen ausgetauschten Arzneimittels für den konkreten Patienten geprüft werden kann.

2. Zurverfügungstellung der Packungsbeilage in geeigneter Form (§ 11 Abs. 1c AMG GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich, dass in der Gesetzesbegründung festgelegt ist, dass die Packungsbeilage bei Import von Arzneimitteln aus Gründen von Lieferengpässen in barrierefreier Form zur Verfügung gestellt werden soll. Zur Sicherheit sollte geprüft werden, ob diese Festlegung nicht in den Gesetzestext selbst aufgenommen werden kann.

3. Regelung zu den Solisten (§ 35a Abs. 1 S. 1 SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgesehene Regelung, die auch aus ihrer Sicht eine notwendige Klarstellung darstellt.

4. Frühwarnsystem und Informationspflichten (§ 52b Abs. 3g, 3f AMG GesE)

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist die Einrichtung eines Frühwarnsystems sehr zu begrüßen. Allerdings sind die Maßgaben, wie dies zu erfolgen hat, noch verhältnismäßig vage, insbesondere das Vorgehen der Erhebung und Gewichtung der in der Gesetzesbegründung genannten Informationen (z.B. die Vielfalt der Produktionsstätten der benötigten Wirkstoffe, die Anzahl der aktiven Zulassungsinhaber, Bedarfe) ist noch unklar. Dies lässt befürchten, dass die Entwicklung eines solchen Systems erhebliche Zeit in Anspruch nimmt, obwohl es dringend benötigt wird. Vor diesem Hintergrund sollte aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ein Zeithorizont für die Einrichtung eines solchen Frühwarnsystems vorgesehen werden.

Die vorgesehenen Informationspflichten der Krankenhausapotheken und der Apotheken werden uneingeschränkt begrüßt.

Redaktionell fehlen unseres Erachtens noch hinter der Änderung zu Abs. 3f zwei Worte (notwendige Änderungen in kursiv): „In Absatz 3f Satz 2 wird nach dem Wort

„regelmäßig“ ein Komma und werden die Wörter „höchstens jedoch in einem Abstand von acht Wochen zu *erfolgende*,“ eingefügt (...)“

5. Absenkung der Zuzahlungsfreistellungsgrenze von 30 auf 20 Prozent (§ 31 Abs. 3 S. 4 SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgesehene Regelung und hofft, dass Hersteller und der GKV-Spitzenverband von dieser Möglichkeit hinreichenden Gebrauch machen werden, da die Zuzahlungsbefreiung in Zeiten erheblicher zusätzlicher Belastungen eine relevante Entlastung für Patient*innen darstellen kann, die nicht von der Chroniker-Regelung profitieren.

Zudem steht zu hoffen, dass diese Regelung den Kellertreppeneffekt, den auch der Antrag der Fraktion DIE LINKE anspricht, etwas abmildert.

6. Diversifizierung der Lieferketten bei Rabattverträgen bei versorgungskritischen Medikamenten (§ 130a Abs. 8a und b SGB V)

Die BAG SELBSTHILFE hält eine Diversifizierung der Lieferketten für dringend erforderlich, bedauert jedoch ausdrücklich, dass hier offenbar nur bei Rabattverträgen und versorgungskritischen Medikamenten eine derartige Pflicht gesetzlich verankert werden soll. Aus ihrer Sicht muss eine Diversifizierung außerhalb dieser Bereiche stattfinden- wie auch im Antrag der Fraktion DIE LINKE ausgeführt ist.

Insgesamt befürwortet die BAG SELBSTHILFE grundsätzlich kostendämpfende Maßnahmen im Gesundheitswesen, da Menschen mit chronischen Erkrankungen von Kostensteigerungen gleich in zweifacher Hinsicht von finanziellen Engpässen der Krankenkassen betroffen sind: Zum einen drohen Beitragserhöhungen, zum anderen ist aber dann auch zu erwarten, dass Krankenkassen ihr Leistungsangebot faktisch dadurch reduzieren, dass die Leistungsgewährung oft erst im Widerspruchs- oder Klageverfahren erfolgt; in vielen Fällen betrifft dies den Bereich der Hilfsmittel.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sind allerdings im Generikamarkt die Preislevel inzwischen so niedrig, dass die Produktion in vielen Fällen selbst für Anbieter, die

hohen Kostendruck gewohnt sind, nicht mehr sinnvoll ist. Vor diesem Hintergrund sollte die Praxis der Rabattverträge einmal auch außerhalb von versorgungskritischen Medikamenten einer Prüfung unterzogen werden, welche Ausgestaltungen spezifisch zu den Engpässen im Generikabereich beitragen.

7. Bevorratung (§ 130a Abs. 8 S. 9 SGB V GesE)

Auch hier begrüßt die BAG SELBSTHILFE die Pflicht zur Bevorratung für Hersteller, kritisiert allerdings dass die Pflicht nur für den Bereich der rabattierten patentfreien Arzneimittel vorgesehen ist, deren Verträge nach einem Ausschreibungsverfahren nach den Vorschriften des Teils 4 des GWB geschlossen wurden. Damit ergibt sich nur ein relativ eingeschränkter Anwendungsbereich der Pflicht zur Bevorratung, der der Dramatik der Lieferengpässe nicht wirklich gerecht wird. Vor diesem Hintergrund fordert die BAG SELBSTHILFE eine allgemeine Pflicht der Hersteller zur Bevorratung von Arzneimitteln bzw. sich für eine solche Pflicht bei der europäischen Arzneimittelstrategie einzusetzen.

8. Stabsstelle BfArM

Die BAG SELBSTHILFE nimmt die Reform zum Anlass, auf einen wünschenswerten Weiterentwicklungsbedarf für die Arbeit im Beirat des BfArM hinzuweisen. Sie hält die Patientenbeteiligung an dieser Stelle für sehr sinnvoll, da unmittelbar Patientenbelange berührt sind; allerdings fehlt der Patientenvertretung eine Stabsstelle, die helfen könnte zu klären, ob die jeweils als Notmaßnahmen vorgeschlagenen Alternativoptionen für alle betroffenen Patient*innen tragfähig sind. Hier sollten die entsprechenden Regelungen fortentwickelt werden.

Düsseldorf/ Berlin 08.06.2023