

Eckpunktepapier

Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln, Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Stärkung des Produktionsstandorts EU

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Insbesondere generische, d.h. patentfreie Arzneimittel sind von Lieferengpässen betroffen. Aktuelle versorgungsrelevante Engpässe, die der Beirat zur Versorgungslage mit Arzneimitteln beim BfArM festgestellt hat, betreffen u. a. Arzneimittel zur Therapie onkologischer Erkrankungen (Tamoxifen, Folate) sowie Antibiotika und Arzneimittel zur Fiebersenkung bei Kindern.

Die Ursachen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln sind vielfältig. Die Globalisierung und starker Kostendruck bei der Generika-Industrie haben bei einer Vielzahl von Wirkstoffen und Arzneimitteln bereits zu einer Konzentration auf wenige Herstellungsstätten, überwiegend in Drittstaaten (insbesondere in China und Indien) geführt. Dies birgt das Risiko von Lieferkettenunterbrechungen und strategischen Abhängigkeiten in sich. Diese Konzentration kann z. B. bei Qualitätsmängeln bei der Herstellung oder der Unterbrechung der Lieferketten zu Lieferengpässen führen. Weitere Gründe sind unerwartet steigende Nachfragen und Produktions- und Lieferverzögerungen für Vorprodukte.

Nicht jeder Lieferengpass führt zu einer Einschränkung der medizinischen Versorgung (Versorgungsengpass), da häufig geeignete Alternativen zur Verfügung stehen. Gleichwohl gilt es, Lieferengpässe früh zu erkennen und gegen zu steuern. Denn generische Arzneimittel haben aufgrund der sehr hohen Verordnungszahlen eine entscheidende Bedeutung für die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Gleichzeitig haben sie nur einen im Vergleich zu patentierten Arzneimitteln geringeren Anteil an den Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen.

Wir wollen Versorgungsengpässe entschieden bekämpfen und Maßnahmen ergreifen, um Lieferketten und Versorgungssicherheit zu stärken. Hierfür sind strukturelle Maßnahmen im Generika-Bereich erforderlich, insbesondere Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten, zur Einführung von Standortkriterien bei der Versorgung und zur frühzeitigen Erkennung und Vermeidung von Versorgungsengpässen. Ein Schwerpunkt der Maßnahmen ist die Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln.

Deshalb werden folgende Maßnahmen ergriffen:

(1) Verbesserung der Versorgung mit Arzneimitteln für Kinder

Der Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen beim BfArM (Beirat) erstellt unter Berücksichtigung der Zulassung, des Anwendungsgebietes, der Darreichungsform und der Dosierung eine Liste von Arzneimitteln, die für die Sicherstellung der Versorgung von Kindern erforderlich sind. Für diese Arzneimittel dürfen zukünftig keine Rabattverträge abgeschlossen und keine Eingruppierungen in Festbetragsgruppen vorgenommen werden. Bestehende

Festbeträge werden aufgehoben. Das Preismoratorium wird für diese Arzneimittel angepasst, als neue Preisobergrenze wird das 1,5-fache eines aktuell bestehenden Festbetrags oder, sofern kein Festbetrag besteht, das 1,5-fache des Preismoratoriums-Preises festgelegt.

Die Gesetzliche Krankenversicherung übernimmt für versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für versicherte Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 SGB V die Mehrkosten von ärztlich verordneten Arzneimitteln bis zum 1,5-fachen Festbetrag bei einer Abgabe von Arzneimitteln über Festbetrag.

(2) Rabattverträge – Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten und verbindliche Vorratshaltung

Zur Stärkung der Versorgungssicherheit, Verringerung von Abhängigkeiten und Förderung des Produktionsstandorts EU beabsichtigen wir die Einführung einer Standortberücksichtigung im Rahmen der Rabattvertragsausschreibungen nach § 130a Absatz 8 SGB. Sozialgesetzlich wird den Krankenkassen eine verbindliche Ausschreibung eines zusätzlichen Loses bei jeder Ausschreibung für patentfreie Arzneimittel vorgegeben, dieses Los wird ergänzend zum Preis nach dem Zuschlagskriterium „Anteil der Wirkstoffproduktion in der EU“ vergeben. Diese Regelung bezieht sich zunächst auf Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und auf Antibiotika. Der Beirat kann bei Bedarf weitere Wirkstoffe und Indikationen empfehlen, das BMG kann auf der Grundlage der Empfehlung des Beirats weitere Wirkstoffe bzw. Indikationen der neuen Regelung unterstellen.

Zur Verbesserung der Versorgungssicherheit wird zudem für rabattierte Arzneimittel vertraglich eine mehrmonatige, versorgungsnahe Lagerhaltung vorgesehen.

(3) Festbetrags-Arzneimittel – Unterstützung von Marktsegmenten mit wenigen Anbietern

Sind in einer Festbetragsgruppe nur noch wenige Anbieter, prüft der Beirat die Versorgungslage und kann bei einem sich abzeichnenden Versorgungsengpass die Empfehlung aussprechen, den auf Festbetrag auf das 1,5-fache anzuheben oder die Festbetragsgruppe aufzulösen. In diesem Fall darf der Abgabepreis einmalig auf das 1,5-fache des Festbetragspreises angehoben werden (neuer Basispreis). Die Regelungen des Preismoratoriums finden auf der Grundlage des neuen Basispreises Anwendung.

Die Grenze der Zuzahlungsbefreiung bei Festbeträgen wird angehoben. Abgabepreise, die mindestens 20 Prozent niedriger sind als der Festbetrag, können von der Zuzahlung befreit werden. So wird dem Effekt eines zu starken Absinkens von Festbeträgen mit der eventuellen Folge von Marktaustritten vorgebeugt.

(4) Verbesserung der Arzneimittelversorgung für Patientinnen und Patienten in Apotheken

Für Arzneimittel, bei denen der Beirat eine kritische Versorgungslage festgestellt hat, werden die vereinfachten Austauschregelungen nach § 1 Absatz 3 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung verstetigt.

Für Arzneimittel, für die der Beirat eine versorgungskritische Lage festgestellt hat und für die die Apotheke eine Rücksprache mit der Ärztin oder dem Arzt halten muss, wird den Apotheken eine Aufwandspauschale in Form eines in der AMPreisV verankerten Zuschlags in Höhe von 0,50 Euro vergütet.

Patientinnen und Patienten, die aufgrund von Liefer- oder Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln im Wege der Auseinzelung versorgt werden, sollen von der Zuzahlung entlastet werden. Des Weiteren soll die Zuzahlung bei Abgabe von Einzelpackungen bei nicht lieferbaren verordneten größeren Packungen auf die Zuzahlung des verordneten Arzneimittels begrenzt werden.

(5) Verfahren zur frühen Erkennung von Versorgungsengpässen

Der Beirat entwickelt Kriterien für einen sich abzeichnenden Versorgungsengpass und eine drohende Marktverengung auf der Grundlage einer kontinuierlichen Marktbeobachtung bei versorgungskritischen Arzneimitteln. Das BfArM kann zukünftig Empfehlungen an das BMG übermitteln für Maßnahmen im Bereich des SGB V. Das BMG kann auf dieser Grundlage der Empfehlung des Beirats weitere Wirkstoffe bzw. Indikationen den neuen Ausnahmeregelungen bei Festbeträgen, Rabattverträgen und bei der Apothekenabgabe unterstellen.

Zur Unterstützung der Marktbeobachtung durch den Beirat und zur frühen Erkennung von drohenden Versorgungsengpässen und Marktverengungen erhält das BfArM zusätzliche Informationsrechte gegenüber pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern, insbesondere bezogen auf die aktuellen Produktionsmengen nach Produktionsstandort und auf die Lagerhaltung von Wirkstoffen, Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln.

(6) Evaluierung

Um die Auswirkungen auf die Versorgung beurteilen zu können, sollen die getroffenen Maßnahmen zum 31. Dezember 2025 hin evaluiert werden.