

## Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)  
21.02.2023, PD Dr. med. Burkhard Rodeck

Die DGKJ begrüßt grundsätzlich den Gesetzentwurf zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG). Der Entwurf lässt erkennen, dass nach politischen Lösungen der im Gesetzentwurf klar benannten Problematik von versorgungsrelevanten Lieferengpässen von Arzneimitteln für die Patientengruppe Kinder und Jugendliche gesucht wird.

Im Entwurf werden explizit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika/Reserveantibiotika aufgeführt. Zusätzlich werden Kinderarzneimittel genannt, wobei in § 35 Absatz 1a, 5a und 5b diese über ihre altersgerechte Darreichungsform und Wirkstärke definiert sind. Lieferengpässe in der Pädiatrie beschränken sich allerdings nicht nur auf Arzneimittel für onkologische Behandlungen, Antibiotika und Arzneimittel in altersgerechter Darreichungsform.

Die Einrichtung eines Frühwarnsystems beim BfArM halten wir für sinnvoll, ebenso die Aufhebung der Festbeträge, wobei unklar ist, ob eine Anhebung des Abgabepreises um 50% tatsächlich zum Ausbau von Produktionskapazitäten seitens der Hersteller in Europa führen wird, um zukünftig Produktionsengpässe und unterbrochene Lieferketten zu minimieren. Eine Bevorratungspflicht ist sinnvoll, wobei hier zu prüfen ist, für welche Arzneimittelgruppen diese gelten soll. Eine Beschränkung auf onkologische Arzneimittel und Antibiotika halten wir nicht für sinnvoll. Insoweit begrüßen wir die Einfügung in § 130a Absatz 8a.

Insgesamt sollte das BMG zusammen seinen europäischen Partnern bestimmte für die medizinische Versorgung essentielle Arzneimittel definieren, deren Produktion auch in Deutschland bzw. der EU sichergestellt wird. Eine alleinige Bevorratungsstrategie für Arzneimittel kann mittel-langfristig keine entsprechend sichere Versorgung gewährleisten, denn politische, wirtschaftliche oder logistische Gründe beeinflussen immer mehr den Zugang zu Produkten weltweit.

Arzneimittelengpässe im Kindes- und Jugendalter können oft nur durch den Einsatz von im entsprechenden Alter nicht zugelassen Medikamenten kompensiert werden (off-label-use). Seitens der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht keine Verpflichtung zur Kostenübernahme. Laut Urteil des Bundessozialgerichtes (Az.: B 1 KR 37/00 R) vom 19.03.2002 besteht eine Leistungspflicht nur unter folgenden Bedingungen:

1. Es handelt sich um eine „*schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung*“.
2. Für diese Erkrankung ist „*keine andere Therapie verfügbar*“.
3. Aufgrund der Datenlage besteht „*begründete Aussicht auf einen kurativen oder palliativen Behandlungserfolg*“.

Alle Bedingungen müssen erfüllt sein, die Definition der einzelnen Bedingungen werden meist sehr streng ausgelegt. Uns sind Fälle bekannt, bei denen der Medizinische Dienst den Einsatz eines off-label-Medikamentes medizinisch inhaltlich für begründet hält, die Kostenerstattung allerdings aus formalrechtlichen Gründen nicht empfehlen kann und in das Benehmen der Krankenkasse stellt. Dieses Problem sollte unbedingt bei der Formulierung eines **Gesetzes zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln** berücksichtigt werden.