



## ALBVVG

### Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz

#### Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

#### Eckdaten:



National



Gesetz



Gilt seit 27. Juli 2023

#### Branchen:



### Worum geht es?

In den letzten Jahren ist die Anzahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln deutlich gestiegen. So führten Knappheit in der Produktion und unterbrochene Lieferketten auch in Deutschland bereits zu Versorgungsnöten. Als Gründe werden hierfür unter anderem der zunehmende Kostendruck und die Verlagerung der Produktion ins EU-Ausland genannt. Mithilfe der Maßnahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) sollen Produktengpässe und kurzzeitige Störungen in der Lieferkette vermieden und die Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland kurz- und langfristig sichergestellt werden.

### Wie wird es umgesetzt?

Folgende Maßnahmen sollen mithilfe des ALBVVGs laut Bundesministerium für Gesundheit zur kurz- und langfristigen Sicherung der Versorgung, Stärkung europäischer Produktionsstandorte und Steigerung der Attraktivität des Absatzmarktes für Generika führen:

#### Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln

Im Fokus der Maßnahmen des ALBVVG ist vor allem die Sicherstellung der Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln. Hierbei soll eine Lockerung der Preisregeln durch das Abschaffen von Festbeträgen und Rabattverträgen erreicht werden. Arzneimittel für Kinder dürfen somit auch zukünftig nicht mehr in Festbetragsgruppen eingeteilt werden. Zusätzlich kann der Abgabepreis einmalig um maximal 50 Prozent des zuletzt gültigen Festbetrags angehoben werden. Dies gilt allerdings auch generell für versorgungsrelevante Arzneimittel im Falle einer Marktverengung.

#### Zugang zu Antibiotika

Bei Ausschreibungen von Kassenverträgen müssen zukünftig Antibiotika-Hersteller mit Wirkstoffproduktion in der EU/im Europäischen Wirtschaftsraum berücksichtigt werden. Auch ein finanzieller Anreiz für Forschung und Entwicklung von Reserveantibiotika wird im Rahmen einer Anpassung der Regeln zur Preisbildung gesetzt.

## Regeln zur Zuzahlungsbefreiung

Die Zuzahlungsbefreiungsgrenze wird von 20 auf 30 Prozent gesenkt, um den Preisdruck bei Festbeträgen zu minimieren. Somit kann die Zuzahlung bei Arzneimitteln entfallen, die mindestens 20 Prozent unter dem Festbetrag liegen.

## Austauschregeln für Apotheken

Die Abgabe eines wirkstoffgleichen Arzneimittels soll vereinfacht und mit einem Zuschlag für Apotheken und Großhändler vergütet werden. Eine Sonderregelung betrifft Arzneimittel, die lediglich noch in Kleinpackungen vorrätig sind. Hierbei muss die für die Patientin und den Patienten entsprechend der Zuzahlung limitierte Teilmenge aus den Packungen entnommen werden.

## Bevorratungspflichten

Für Pharmazeutische Unternehmen wurde eine Bevorratungspflicht von sechs Monaten für rabattierte Arzneimittel eingeführt. Krankenhausapotheken, Apotheken und der Großhandel werden ebenfalls in die Pflicht gerufen, bei Engpässen von versorgungsrelevanten Arzneimitteln wie Antibiotika, Onkologika, Arzneimittel für Kinder und parenteral anzuwendende Arzneimittel, die Lagerhaltung aufzustocken.

## Überblick weiterer Maßnahmen

- Rechtssichere Abgabe von Betäubungsmitteln durch Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter in Notfällen ohne die Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes
- Erlaubnis einer telefonischen Krankschreibung bekannter Patientinnen und Patienten im Falle von milden Symptomen
- Förderung der Durchführung von Modellvorhaben zum Thema Drug-Checking (Beratung/Aufklärung von Drogennutzenden)
- Anpassung im Heilmittelwerbegesetz: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.“
- Einführung zusätzlicher Informationsrechte für das BfArM (z.B. gegenüber Herstellern) und Einrichtung eines Frühwarnsystems für Lieferengpässe