



HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Auslegung der §§ 35 Abs. 5b und 130a Abs. 8b SGB V

Die mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALB-VVG) geschaffenen Regelungen bedürfen einer Auslegung im Einzelfall, um den jeweiligen Regelungszweck des Gesetzes zu erfüllen.

§§ 35 Abs. 5b und 130a Abs. 8b SGB V setzen voraus, dass es sich um Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen handelt. Der § 52b Abs. 3c AMG wird aber nur im § 130a Abs. 8b SGB V genannt. Da die Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe nach § 52b Abs. 3c AMG als wesentliches Merkmal eine Marktverengung als Kriterium beinhaltet, würden identifizierte versorgungskritische Arzneimittel automatisch die Voraussetzung für beide Regelungen erfüllen. Da dieser Automatismus gerade nicht gewollt ist und die Zielrichtung der Regelungen grundsätzlich unterschiedlich ist, wird im Folgenden die Auslegung genauer dargestellt.

1. § 35 Abs. 5b SGB V:

- **Ziel** der Regelung ist es, die finanziellen Anreize dafür zu erhöhen, damit einzelne Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen weiter am Markt bleiben.
- Als **Mittel** hierfür ist die Erhöhung des Preisniveaus geregelt. Anwendungsfälle sind versorgungskritische Arzneimittel mit einem unattraktiven Preisniveau, bei denen eine Erhöhung des Preisniveaus aller Voraussicht nach zu einer Verbesserung der Liefersicherheit führt.
- Der § 35 Abs. 5b SGB V soll dabei eher eine „Adhoc-Wirkung“ entfalten und punktuell Anwendung finden.
- Der fehlende Bezug auf § 52b Absatz 3c AMG ist so auszulegen, dass es sich auch um dort (noch) nicht gelistete Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen handeln kann, deren Liefersicherheit mit einer Preisanpassung relativ kurzfristig gesichert werden soll.
- In die Empfehlung des BfArM können daher nur Arzneimittel aufgenommen werden, für die die Preisregulierungsinstrumente greifen und Belege bzw. starke Indizien darauf hindeuten, dass der aktuelle Festbetrag bzw. der maßgebliche Preisstand nach § 130a Absatz 3a SGB V ein wesentlicher Faktor für die potentiell versorgungskritische Situation ist.
- Das **Verfahren** nach § 35 Absatz 5b sieht vor, dass das BfArM nach Anhörung des Beirats für Arzneimittel mit einem versorgungskritischen Wirkstoff die Anhebung des Festbetrags oder des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands um 50 Prozent empfehlen kann.

- Im Gegensatz zu § 130a Absatz 8b SGB V ist für die entsprechende Empfehlung eine schriftliche Begründung, die insbesondere die Marktentwicklung und aktuelle Marktlage in diesem Arzneimittelsegment darzustellen hat, erforderlich.
- Als Indizien für die Empfehlung einer Anhebung der Preise können neben Auskünften betroffener Unternehmer z.B. auch europäische Vergleichspreise oder Erkenntnisse aus früheren versorgungskritischen Situationen herangezogen werden.

2. § 130a Abs. 8b SGB V:

- **Ziel** der Regelung sind die Diversifizierung und Stärkung der Wirkstoffproduktionen in der EU und dem EWR. Durch die Vorschrift sollen Lieferengpässe vermieden und eine diversifizierte, bedarfsgerechte Versorgung für einzelne Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen oder Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen eines bestimmten Anwendungsgebietes, die als versorgungssensitiv eingestuft werden, sichergestellt werden. § 130a Abs. 8b SGB V greift explizit nur bei Arzneimitteln mit in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 AMG als versorgungskritisch aufgeführten Wirkstoffen.
- Das **Mittel** hierfür ist die Anwendbarkeit der Vorgaben des neuen Absatzes 8a, d.h. den Regelungen zur Ausschreibung von Rabattverträgen, durch die Arzneimittel, die in wichtigen Therapiegebieten angewendet werden und in der EU / dem EWR produziert werden, mit einem eigenen Los gestärkt werden. (Gleichstellung mit Staaten, die dem GPA-Abkommen und sonstigen für die EU bindenden Freihandelsabkommen beigetreten sind, wenn mindestens die Hälfte des zur Erfüllung der Rabattvertragsvereinbarung benötigten Wirkstoffe in der EU oder in einem Vertragsstaats des EWR produziert wird).
- Die Regelung hat somit keine unmittelbare Auswirkung auf die Versorgung oder auf dem maßgeblichen Preisstand eines Arzneimittels, da es in der Entscheidung der Krankenkassen oder ihrer Verbände liegt, ob für entsprechende Arzneimittel Rabattverträge geschlossen werden sollen.
- Von der Regelung können neben einzelnen Wirkstoffen insbesondere auch Wirkstoffe einzelner Indikations- und Anwendungsbereiche umfasst sein.
- Das **Verfahren** sieht ebenfalls eine Empfehlung des BfArM nach Anhörung des Beirats vor.

Die in 2016 entwickelten und vom Beirat 2020 bestätigten Kriterien zur Differenzierung zwischen versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen, sollten mit den mittlerweile vorliegenden Informationen und Daten (insb. IQVIA), den Möglichkeiten des künftigen Frühwarnsystems sowie im Einklang mit den sich auf der EU entwickelnden Kriterien neu gefasst werden und sich mehr an der klinischen Relevanz orientieren. Hierzu könnte eine UAG des Beirats eingesetzt werden.

Grundsätzlich ist daher nicht ausgeschlossen, dass Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen von beiden Regelungen erfasst werden.

Im Ergebnis sollten die beiden Verfahren aufgrund der beschriebenen unterschiedlichen Regelungsziele, Voraussetzungen und Regelungsfolgen jedoch getrennt voneinander behandelt werden. Es sollten daher separate Empfehlungen des BfArM übermittelt werden.