

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie gern etwas ausführlicher zu dem folgenden Thema informieren:

1	ARZNEIMITTEL-LIEFERENGPASSBEKÄMPFUNGS- UND VERSORGUNGSVERBESSERUNGSGESETZ (ALBVVG).....	2
---	--	---

Falls Sie weitere Informationen benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr DiaMed Team

Die Informationen dieses Newsletters und dessen Anlagen (sofern vorhanden) sind mit äußerster Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt worden und können daher als korrekt und verlässlich angesehen werden. Dennoch übernimmt DiaMed keinerlei Gewähr oder Haftung für die Vollständigkeit und Korrektheit der bereitgestellten Informationen oder für etwaige Schäden, die aus der Verwendung der Informationen durch den Benutzer resultieren.

1 ARZNEIMITTEL-LIEFERENGPASSBEKÄMPFUNGS- UND VERSORGUNGSVERBESSERUNGSGESETZ (ALBVVG)

Am 26. Juli 2023 ist das **Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)** im Bundesgesetzblatt verkündet worden und seit dem 27. Juli 2023 in weiten Teilen in Kraft.

Mit diesem Gesetz soll den in der jüngsten Vergangenheit vermehrt aufgetretenen Lieferengpässen, insbesondere bei Arzneimitteln für Kinder entgegengewirkt werden.

Die Änderungen, die für Hersteller, pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler von Bedeutung sind, betreffen im Wesentlichen Änderungen des AMG, SGB V und des HWG und machen die folgenden regulatorischen Maßnahmen erforderlich, bzw. erleichtern die bisherigen regulatorischen Vorgaben wie folgt:

Kinderarzneimittelliste

Zentraler Bestandteil des ALBVVG ist die sogenannte Kinderarzneimittelliste, die vom BfArM ähnlich wie die allgemeine Fertigarzneimittelliste (siehe unten) nach Anhörung des (erweiterten) Beirats zu erstellen und auf der [BfArM-Homepage](#) und im Bundesanzeiger zu veröffentlichen ist.

Es handelt sich um eine Liste von **verkehrsfähigen Arzneimitteln unter Berücksichtigung altersgerechter Darreichungsformen und Wirkstärken, die insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des zwölften Lebensjahres notwendig sind.**

Auf Basis dieser Liste, die regelmäßig aktualisiert wird, ergeben sich die **folgenden geänderten Regelungen für:**

- **Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen:** Bevorratung für Arzneimittel **dieser Liste** für einen Verbrauchszeitraum von **vier Wochen** (§ 52b Abs. 2 Satz 2 AMG), **statt generell von zwei Wochen.**
- **Pharmazeutische Unternehmer:** Für die **Arzneimittel dieser Kinderarzneimittelliste** sind **Preiserhöhungsoptionen** (u. a. durch Aufhebung von Festbeträgen und Verbot von Rabattverträgen) eingeführt worden, die erstmals **ab dem 1. Februar 2024** wirksam gemacht werden können. Einzelheiten sind den im [Bundesgesetzblatt](#) veröffentlichten Änderungen des SGB V (§§ 35, 35a, 130) zu entnehmen.

Meldepflichten zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels - Frühwarnsystem

Auf Anforderung des BfArM müssen neben pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen nun auch **Hersteller** Daten zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels elektronisch mitteilen.

Neben der bisherigen Übermittlungspflicht von Daten zu verfügbaren Beständen, zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen und zur Produktion besteht nun auch die **Übermittlungspflicht von Daten zur Produktion, einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe.**

Das BfArM legt das **Verfahren und die Formatvorgaben für eine elektronische Übermittlung** der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite bekannt.

Die **gemeldeten Lieferengpässe** und eine **aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen** gibt das BfArM ebenfalls auf seiner Internetseite bekannt.

Geplant ist ferner ein sogenanntes Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, das beim BfArM eingerichtet werden soll. Die Ausgestaltung erfolgt durch das Bundesministerium durch eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. Das vorliegende Änderungsgesetz gibt hierfür die Rechtsgrundlage.

Erweiterte Meldepflicht für Pharmazeutische Unternehmer bezüglich Daten für die Fertigarzneimittelliste

Das BfArM erstellt wie gehabt nach Anhörung des (erweiterten) Beirates eine Liste von Fertigarzneimitteln, die als Grundlage für eine regelmäßige Datenübermittlung (von pharmazeutischen Unternehmen und auf Aufforderung von Arzneimittelgroßhandlungen) zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist und macht diese auf seiner Internetseite bekannt.

Bisher sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, dem BfArM Daten zu verfügbaren Beständen, zur Absatzmenge, zur Produktion **und nun auch zur Produktion, einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe** für **die in der Fertigarzneimittelliste genannten Arzneimittel** elektronisch zu übermitteln.

Neu ist dabei auch die genaue Benennung der „regelmäßigen“ Übermittlung **als maximalen Turnus von acht Wochen**.

Für die **Arzneimittel dieser Fertigarzneimittelliste** werden **Preiserhöhungsoptionen** eingeführt, die erstmals **ab dem 1. Februar 2024** wirksam gemacht werden können. Instrumente sind unter anderem eine Anhebung des Festbetrags oder eine Anhebung des Preismoratoriums, wenn es bei versorgungskritischen Arzneimitteln zu wenig Anbieter gibt. Einzelheiten sind den im [Bundesgesetzblatt](#) veröffentlichten Änderungen des SGB V (§§ 35, 35a, 130), die im Rahmen des Änderungsgesetzes erfolgt sind, zu entnehmen.

Erweiterte Lagerhaltungspflicht für patentfreie Arzneimittel in Rabattverträgen

Pharmazeutische Unternehmer haben für **Arzneimittel in Rabattverträgen** eine kontinuierliche und versorgungsnahе Bevorratung sicherzustellen, welche der voraussichtlich innerhalb eines **Zeitraums von sechs Monaten** ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht.

Kennzeichnung (§§ 10 Abs. 1a, 11 Abs. 1c AMG)

Im Falle eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses dürfen Arzneimittel auf Antrag des Zulassungsinhabers bei der zuständigen Bundesoberbehörde mit einer **Kennzeichnung** (Faltschachtel und Packungsbeilage) **in einer anderen Sprache als der deutschen** in den Verkehr gebracht werden. Für Sicherstellung des Verbraucherzugangs zu der erforderlichen Produktinformation ist dann das BfArM zuständig.

Änderung des Warnhinweises in der Arzneimittelwerbung

Änderung des Pflichttextes nach Heilmittelwerbegesetz (§ 4 Absatz 3 Satz 1 HWG)

von:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“

in:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie **Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.**“

Die Pflichttext-Neuerung tritt mit einer Übergangsfrist ab dem 27. Dezember 2023 in Kraft.