

Antrag

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jan Korte, Jutta Krellmann, Cornelia Möhring, Jessica Tatti, Harald Weinberg, Sabine Zimmermann (Zwickau), Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Arzneimittelversorgung sicherstellen – Lieferengpässe wirksam bekämpfen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind zu einem sehr ernstem Versorgungsproblem geworden. Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) listet aktuell für hunderte Arzneimittel Lieferengpässe auf. Die Zahl der tatsächlichen Engpässe dürfte erheblich höher liegen. Zu lang hat sich die Bundesregierung darauf beschränkt, Lieferengpässe zu verwalten, statt sie zu verhindern. Auch die aktuell geplanten Gesetzesänderungen, die im Schnellverfahren mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) beschlossen werden sollen, greifen viel zu kurz und sind nicht geeignet, Lieferengpässe wirksam zu verringern.

Pharmazeutische Unternehmer sind gemäß § 52b des Arzneimittelgesetzes bereits heute für die Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung der in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich. Diese grundsätzlich sinnvolle gesetzliche Anordnung erweist sich aber in der Praxis als nicht wirksam. So werden weder die Einhaltung überprüft noch Verstöße sanktioniert. Der Sicherstellungsauftrag ist daher zu konkretisieren und sanktionsbewehrt zu regeln.

Die Ursachen für die Lieferengpässe sind vielfältig. So werden im Zuge der Globalisierung und Zentralisierung Wirkstoffe vieler Medikamente weltweit nur noch in wenigen Produktionsstätten zumeist in Indien oder China hergestellt, sodass der Ausfall bereits eines einzigen Produktionsstandorts zu einer weltweiten Verknappung führen kann. Der global wachsende Arzneimittelkonsum insbesondere durch große Schwellenländer trägt gerade bei älteren, preiswerten Wirkstoffen zu einer Unterdeckung ebenso bei wie Rationalisierungsbemühungen der Industrie.

Bei Nachahmerpräparaten (Generika) sind Rabattverträge von Krankenkassen mit Herstellern zur exklusiven Belieferung eine wichtige Ursache für Engpässe. Oft übernimmt nur ein einziger Hersteller die Versorgung für die Versicherten einer Krankenkasse mit einem Arzneimittel. Ist dieser Hersteller überfordert oder hat Produktionsschwierigkeiten, muss die Medikation temporär umgestellt werden. Die in diesen Verträgen vorgesehenen Vertragsstrafen sind offensichtlich nicht ausreichend wirksam. Zudem haben Rabattverträge vielfältige negative Auswirkungen auf die Therapiesi-

cherheit und die pharmazeutische Betreuung und gehören abgeschafft. Um Ausgabensteigerungen im Arzneimittelsektor möglichst zu vermeiden, muss die Festbetragsregelung so geschärft werden, dass ein ausgewogener Ausgleich zwischen dem öffentlichen Interesse an niedrigen Arzneimittelpreisen und einer sicheren Arzneimittelversorgung stattfinden kann.

Seit Deutschland bei einigen Arzneimitteln nicht mehr zu den Ländern mit den höchsten Preisen gehört, werden verstärkt Präparate aus der Handelskette abgezweigt und exportiert. Es gibt keine Transparenz darüber, durch wen und in welchem Umfang dies geschieht (vergleiche die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/9049). Zugleich fördert Deutschland gesetzlich ebensolche Exporte aus anderen Staaten mit niedrigeren Arzneimittelpreisen. Apotheken sind laut Sozialgesetzbuch verpflichtet, einen Anteil importierter Präparate abzugeben. Diese Regelung ist mitverantwortlich an Engpassproblemen in anderen Staaten, trägt hier aber nicht wesentlich zu Einsparungen bei. Es ist ein Gebot der Solidarität, sie umgehend zu streichen.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

einen Gesetzentwurf vorzulegen, der Folgendes gewährleistet:

1. Der gesetzliche Sicherstellungsauftrag der Hersteller von Arzneimitteln wird konkretisiert. Sollten Engpässe auftreten, die die Versorgung der Bevölkerung gefährden, und wären diese durch geeignete und zumutbare Maßnahmen zu verhindern gewesen, ist der Hersteller zur Entrichtung eines Bußgeldes heranzuziehen.

Das Nähere dazu regelt eine Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Maßnahmen sollen insbesondere gewährleisten:

- die Überprüfung und Verringerung der Fehleranfälligkeit der Wirkstoffherstellung, die Förderung eigener oder in der EU ansässiger Wirkstoffherstellung und möglichst keine Abhängigkeit von einzelnen Produktionsstätten;
- die Überprüfung und Verringerung der Fehleranfälligkeit der Arzneimittelproduktion;
- die Verpflichtung auf überschaubare und gut dokumentierte Lieferketten aller Bestandteile von Arzneimitteln und
- eine klarer definierte Verantwortung des Herstellers auch in Produktionsschritten von Zulieferern.

Gegen den Hersteller sind Regressansprüche vorzusehen, falls es zu einem Engpass kommt, den der Hersteller hätte vermeiden können und der für Kostenträger oder Patientinnen und Patienten höhere Kosten oder für Leistungserbringer einen höheren Aufwand bedeutet.

Als letztes Mittel sind Zwangslizenzen vorzusehen, falls ein Hersteller den Auflagen nicht ausreichend nachkommt und dadurch wiederholt Versorgungsengpässe entstehen;

2. Die Hersteller werden zur Bevorratung mit essentiellen und engpassbedrohten Arzneimitteln verpflichtet, um kurzfristige Engpässe ausgleichen zu können. Analog zur französischen Regelung sind hier Lagerreserven für eine Versorgung über zwei bis vier Monate zu prüfen;
3. Die Hersteller von Arzneimitteln werden verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen bestehenden oder drohenden Lieferengpass zu melden. Zudem müssen an das BfArM zudem Ursachen des einzelnen Engpasses dargelegt werden, die wiederum von Überwachungsbehörden (der Bundesländer und der EU) abgerufen werden können. Die Apotheken,

Krankenhäuser und Großhändler sollen zudem jeden Engpass automatisiert an das BfArM melden, wo er mit den Herstellermeldungen abgeglichen wird.

Drohende bzw. existierende Lieferengpässe sind den Krankenhausapotheken, den Landesapothekerkammern sowie den Landesärztekammern in geeigneter Form bekannt zu machen. Denkbar wäre etwa eine Implementierung in die Praxis-, Klinik- und Apothekensoftware. So können rechtzeitig Maßnahmen ergriffen werden, um negative Folgen dieses Lieferengpasses möglichst vermeiden und Behandlungsalternativen entwickeln zu können;

4. Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern werden abgeschafft.

Zur Regulierung der Arzneimittelpreise bei Generika ist stattdessen das Festbetragsystem zu schärfen. Die Absenkung der Festbeträge soll so erfolgen, dass die Zahl der Hersteller, die die Arzneimittel zu diesem Preis anbieten, noch eine hohe Versorgungssicherheit gewährleistet;

5. Der Export von Arzneimitteln durch Großhandel und Apotheken mit Großhandelserlaubnis im Falle drohender oder bestehender Engpässe wird untersagt, falls er nicht auf eine Einzelverordnung hin erfolgt.

Der Verbleib von Arzneimitteln, die von den Herstellern in den deutschen Handel gebracht werden, muss für die Überwachungsbehörden der Länder nachvollziehbar sein. Dafür ist die Lieferkette vom Hersteller über den vollversorgenden Großhandel hin zur Apotheke und letztendlich zu den Patientinnen und Patienten bzw. vom Hersteller über Krankenhäuser zu den Patientinnen und Patienten zu stärken. Arzneimittelexporte durch Großhändler inklusive Apotheken mit Großhandelserlaubnis sind dem BfArM elektronisch anzuzeigen. Auch für weitere Transaktionen über eine Geringfügigkeitsgrenze hinaus, etwa zusätzliche Handelsstufen (Zwischenhandel, Arzneimittelvermittler), wird eine elektronische Anzeigepflicht eingeführt.

Der Direktvertrieb vom Hersteller an die Apotheke wird auf begründete Einzelfälle begrenzt;

6. Die gesetzliche Förderung des Parallel- und Reimports von Arzneimitteln nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 Sozialgesetzbuch V wird umgehend beendet. Im Falle von Arzneimittelieferengpässen werden Apotheken erweiterte Befugnisse für den Arzneimittelaustausch eingeräumt, um die Versorgung sicherzustellen.

III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. Untersuchungen zu initiieren, um die Kosten, die durch Lieferengpässe von Arzneimitteln entstehen, (z. B. Mehrausgaben von Kostenträgern und Patientinnen und Patienten, zusätzlichen Behandlungsbedarf, bürokratischen Aufwand in Apotheken, Arztpraxen, Kliniken, Krankenkassen etc.) zu erfassen;
2. sich in der EU für ein konzertiertes Vorgehen bei der Feststellung und Bekämpfung drohender oder bestehender Lieferengpässe einzusetzen.

Wichtige Ziele sollen dabei sein, die oben genannten Auflagen für die Hersteller in das europäische Zulassungsrecht zu übertragen sowie den Aufbau eines EU-weiten Meldesystems für Lieferengpässe anzustreben. Zudem sollten Maßnahmen beraten werden, wie die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in der EU gefördert werden können.

Berlin, den 11. Februar 2020

Amira Mohamed Ali, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

