

Antrag

der Abgeordneten Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Nicole Bauer, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg (Südpfalz), Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Christian Dürr, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Thomas Hacker, Peter Heidt, Katrin Helling-Plahr, Markus Herbrand, Katja Hessel, Reinhard Houben, Dr. Christoph Hoffmann, Olaf in der Beek, Dr. Christian Jung, Dr. Marcel Klinge, Daniela Kluckert, Pascal Kober, Konstantin Kuhle, Alexander Graf Lambsdorff, Ulrich Lechte, Oliver Luksic, Roman Müller-Böhm, Dr. Martin Neumann, Bernd Reuther, Dr. h. c. Thomas Sattelberger, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Judith Skudelny, Dr. Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Benjamin Strasser, Katja Suding, Linda Teuteberg, Stephan Thomae, Dr. Florian Toncar, Dr. Andrew Ullmann, Sandra Weeser, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten – Produktion in Europa stärken

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Coronakrise verdeutlicht auf drastische Weise, dass in Krankenhäusern und Apotheken wichtige Medikamente für die Behandlung von Patienten fehlen. Dieses Problem ist nicht erst durch die aktuelle Ausnahmesituation hervorgerufen worden, sondern existiert schon seit geraumer Zeit. In den letzten Jahren haben die Lieferschwierigkeiten von Arzneimitteln stetig zugenommen.

Aus der Antwort der Bundesregierung (BT-Drs. 19/13807, Arzneimittellieferengpässe in Deutschland – Antwort der Bundesregierung) auf die Kleine Anfrage der Fraktion der Freien Demokraten im Deutschen Bundestag (BT-Drs. 19/13357, Arzneimittellieferengpässe in Deutschland) geht hervor, dass es in den letzten Jahren zu einem kontinuierlichen Anstieg der Lieferengpassmeldungen gekommen ist. Davon betroffen sind auch jene Medikamente, die als versorgungsrelevante Wirkstoffe eingestuft werden. So machten im Jahr 2018 mehr als die Hälfte (139 von 268, 51,87 Prozent) der Lieferengpassmeldungen derartige Präparate aus. Im vergangenen Jahr betrafen fast 60 Prozent der Lieferengpässe versorgungsrelevante Wirkstoffe (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/10/14-10-2019/bundesregierung-lieferengpaesse-sind-nicht-zwingend-versorgungsengpaesse).

Die Zahl von Lieferengpässen hat sich ferner allein im Jahr 2019 gegenüber dem Vorjahr verdoppelt – auch unter Vernachlässigung des Coronavirus (www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/lieferengpaesse-bei-arzneimitteln-haben-sich-erneut-verdoppelt-auch-ohne-einfluss-des-coronavirus/). Die Zahl der betroffenen Packungen hat sich nach Berechnungen des Apotheker-Dachverbandes ABDA vergangenes Jahr auf 18 Millionen summiert.

Der Gesetzgeber hat diesem Problem bereits entgegengesteuert und mit Änderungsanträgen zum GKV-Fairer-Kassenwettbewerbgesetz (GKV-FKG) mehrere Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen eingeleitet. So wurde u. a. der im Rahmen des Pharmadialogs 2016 eingeführte „Jour Fixe“ als Beirat im Arzneimittelgesetz institutionalisiert. Zudem wurde für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Befugnis geschaffen, im Einzelfall zur Vermeidung versorgungsrelevanter Lieferengpässe gegenüber pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern Anordnungen zur Kontingentierung treffen zu können. Für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen können Maßnahmen zur Lagerhaltung bereits im Vorfeld eines drohenden Lieferengpasses angeordnet werden.

Die Bundesregierung hat allerdings festgestellt, dass ein Hauptgrund für die Lieferschwierigkeiten die Verlagerung der Produktion von Wirkstoffen für Arzneimittel ins außereuropäische Ausland ist (BT-Drs. 19/13807, Arzneimittellieferengpässe in Deutschland – Antwort der Bundesregierung). Die Konzentration auf einzelne Produzenten in China und Indien hat die Bundesregierung ebenfalls erkannt.

Die Produktionsstätten der Pharmaindustrie sind in Europa derzeit kaum vertreten. Laut dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sind für die in Deutschland zugelassenen versorgungsrelevanten Arzneimittelwirkstoffe 1.344 Hersteller verantwortlich. Etwa die Hälfte ist in der EU ansässig, nur 96 Hersteller haben aber ihren Sitz in Deutschland (BT-Drs. 19/13807, Arzneimittellieferengpässe in Deutschland – Antwort der Bundesregierung). Die Bundesrepublik Deutschland ist damit bei der Arzneimittelbeschaffung in hohem Maße abhängig von anderen Ländern, die mit anderen Sozial- und Qualitätsstandards agieren, von denen jene in der Europäischen Union abweichen können.

Dass die Produktion in Deutschland bzw. der EU aufgrund geringerer Skaleneffekte bei der Produktion für einen kleineren Markt als den Weltmarkt (also ggf. nur für Deutschland bzw. die EU), den höheren Kosten für Personal, Bürokratie, Investitionen sowie die Erfüllung von Sicherheits-, Sozial- und Umweltauflagen unwirtschaftlich ist, wurde bereits mehrfach festgestellt (beispielhaft dafür Roland Berger für die Antibiotikaproduktion: www.progenerika.de/wp-content/uploads/2018/11/20181115_ProGenerika_Antibiotikastudie2018_final.pdf). Deshalb ist einerseits Handlungsbereitschaft in diesen Feldern gefragt, um Deutschland und die EU insgesamt wettbewerbsfähiger zu machen, ohne unsere hohen Standards abzusenken. Andererseits handelt es sich beim streng regulierten deutschen Gesundheitssystem eben nicht um einen freien Markt, weshalb hier stärkere Eingriffe im Sinne der Versorgungssicherheit insbesondere im Bereich der Generikaversorgung und der damit verbundenen Rabattverträge möglich sind.

Daher gilt es, die Sicherstellung der Versorgung der Menschen mit Arzneimitteln jederzeit zu gewährleisten. Engpässe in der Versorgung müssen langfristig vermieden und bekämpft werden.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

folgende Maßnahmen zu ergreifen:

1. die das Ziel haben, die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder zumindest in die Europäische Union zurück zu verlagern. Im Mittelpunkt stehen dabei

- der Abbau von Bürokratiepflichten,
 - die Prüfung von Investitionsbezuschussungen für Produktionsstätten,
 - die Prüfung von Zuschüssen zur Gewährung der Versorgungssicherheit;
2. die eine Evaluation der Vertrags- und Preisgestaltung in der Arzneimittelversorgung ermöglichen. Noch vor Abschluss der gesamten Evaluation ist für den Bereich der Arzneimittelrabattverträge ein Gesetzentwurf vorzulegen, der folgende Änderungen herbeiführt:
- Im Vergabeverfahren werden Produktionsstandorte in der Europäischen Union in den Eignungskriterien berücksichtigt, denn hierbei werden die Lieferwege verkürzt und die Überwachung der Arzneimittelherstellung erleichtert.
 - Bei der Vergabeentscheidung werden neben dem Preis zukünftig die Qualität und die vergangene, das gesamte Unternehmen betreffende Lieferverlässlichkeit berücksichtigt.
 - Bei der Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitskriterien sind die höheren Produktionskosten in der Europäischen Union anzuerkennen.
 - Mehrfachvergaben sind zukünftig die Regel, davon soll nur im Ausnahmefall abgewichen werden.
 - Die Vertragsstrafen bei Lieferausfällen sind höher als bisher anzusetzen, sie wandern in einen Topf, aus dem die entsprechenden Mehraufwendungen für die Apotheken zu finanzieren sind;
3. die bei drohenden Versorgungsengpässen ein koordiniertes europäisches Handeln ermöglicht, um mit Kontingentierung und sachgerechter Verteilung Hamsterkäufe zu vermeiden. Das gilt insbesondere für den sensiblen Antibiotikamarkt;
4. die die Vorratshaltung versorgungsrelevanter Arzneimittel, Medizinprodukte, Hilfsmittel und persönlicher Schutzausrüstung sicherstellen, ohne dass eine staatliche nationale Reserve zu Lasten der Steuerzahler aufgebaut wird.

Berlin, den 5. Mai 2020

Christian Lindner und Fraktion

