

Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

**zu dem Antrag der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/17106 –**

Arzneimittelversorgung sicherstellen – Lieferengpässe wirksam bekämpfen

A. Problem

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind laut Antrag zu einem sehr ernstem Versorgungsproblem geworden. Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) liste aktuell für hunderte Arzneimittel Lieferengpässe auf. Die Zahl der tatsächlichen Engpässe dürfte erheblich höher liegen. Zu lang habe sich die Bundesregierung darauf beschränkt, Lieferengpässe zu verwalten, statt sie zu verhindern.

B. Lösung

Der gesetzliche Sicherstellungsauftrag der Hersteller von Arzneimitteln soll konkretisiert werden. Sollten Engpässe auftreten, die die Versorgung der Bevölkerung gefährdeten und wären diese durch geeignete und zumutbare Maßnahmen zu verhindern gewesen, sei der Hersteller zur Entrichtung eines Bußgeldes heranzuziehen. Gegen die Hersteller sollen Regressansprüche vorgesehen werden, falls es zu einem Engpass komme, den der Hersteller hätte vermeiden können und der für Kostenträger oder Patientinnen und Patienten höhere Kosten oder für Leistungserbringer einen höheren Aufwand bedeute.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Annahme des Antrags.

D. Kosten

Die Kosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Antrag auf Drucksache 19/17106 abzulehnen.

Berlin, den 19. Mai 2021

Der Ausschuss für Gesundheit

Erwin Rüdell
Vorsitzender

Michael Hennrich
Berichtersteller

Bericht des Abgeordneten Michael Henrich

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/17106** in seiner 146. Sitzung am 13. Februar 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie und den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind laut Antrag zu einem sehr ernstem Versorgungsproblem geworden. Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) liste aktuell für hunderte Arzneimittel Lieferengpässe auf. Die Zahl der tatsächlichen Engpässe dürfte erheblich höher liegen. Zu lang habe sich die Bundesregierung darauf beschränkt, Lieferengpässe zu verwalten, statt sie zu verhindern. Auch die mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) beschlossenen Änderungen, griffen zu kurz und seien nicht geeignet, Lieferengpässe wirksam zu verhindern. Pharmazeutische Unternehmer seien gemäß § 52b des Arzneimittelgesetzes für die Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung der in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich. Diese gesetzliche Anordnung erweise sich aber in der Praxis als nicht wirksam. So würden weder die Einhaltung überprüft noch Verstöße sanktioniert. Der Sicherstellungsauftrag sei daher zu konkretisieren und sanktionsbewehrt zu regeln.

Die Ursachen für die Lieferengpässe seien vielfältig. So würden die 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 könne. Der global wachsende Arzneimittelkonsum insbesondere durch große Schwellenländer trage gerade bei älteren, preiswerten Wirkstoffen ebenso wie Rationalisierungsbemühungen der Industrie zu einer Unterdeckung bei. Bei Generika seien Rabattverträge von Krankenkassen mit Herstellern zur exklusiven Belieferung eine wichtige Ursache für Engpässe. Oft übernehme nur ein einziger Hersteller die Versorgung für die Versicherten einer Krankenkasse mit einem Arzneimittel. Könne dieser Hersteller nicht liefern, müsse die Medikation umgestellt werden. Die in diesen Verträgen vorgesehenen Vertragsstrafen seien offensichtlich nicht ausreichend wirksam. Zudem hätten Rabattverträge negative Auswirkungen auf die Therapiesicherheit und die pharmazeutische Betreuung und gehörten daher abgeschafft.

Vor diesem Hintergrund fordern die Antragsteller, dass der gesetzliche Sicherstellungsauftrag der Hersteller von Arzneimitteln konkretisiert werde. Sollten Engpässe auftreten, die die Versorgung der Bevölkerung gefährdeten und wären diese durch geeignete und zumutbare Maßnahmen zu verhindern gewesen, müsse der Hersteller ein Bußgeld bezahlen. Gegen den Hersteller seien Regressansprüche vorzusehen, falls es zu einem vermeidbaren Engpass komme, der für Kostenträger oder Patientinnen und Patienten höhere Kosten oder für Leistungserbringer einen höheren Aufwand bedeute. Als letztes Mittel seien Zwangslizenzen vorzusehen, falls ein Hersteller den Auflagen nicht ausreichend nachkomme und dadurch wiederholt Versorgungsengpässe entstünden. Die Hersteller sollen zudem zur Bevorratung mit essentiellen und engpassbedrohten Arzneimitteln verpflichtet werden, um kurzfristige Engpässe ausgleichen zu können. Analog zur französischen Regelung seien Lagerreserven für eine zwei- bis viermonatige Versorgung zu prüfen. Die Hersteller von Arzneimitteln sollen außerdem verpflichtet werden, dem BfArM einen bestehenden oder drohenden Lieferengpass zu melden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 117. Sitzung am 5. Mai 2021 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/17106 abzulehnen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 93. Sitzung am 5. Mai 2021 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag auf Drucksache 19/17106 abzulehnen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 84. Sitzung am 11. März 2020 seine Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 19/17106 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Die Antragsteller haben auf die Durchführung dieser Anhörung verzichtet.

Der Ausschuss hat seiner Beratungen zu dem Antrag in seiner 162. Sitzung am 5. Mai 2021 abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/17106 abzulehnen.

Petition

Dem Ausschuss hat zu dem Antrag eine Petition vorgelegen. Die Petition wurde in die Beratungen einbezogen. Der Petitionsausschuss wurde entsprechend informiert.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, die Koalition habe mit dem Faire-Kassen-Gesetz bereits wirksame Maßnahmen ergriffen, um die Arzneimittelsicherheit zu verbessern, so zum Beispiel ein umfangreiches Monitoring. Entsprechend seien einige Fortschritte zu verzeichnen. Der Vorschlag, die Rabattverträge abzuschaffen, sei wenig durchdacht. Schließlich würden den Kassen in der Folge fünf Milliarden Euro fehlen. Dies müsse gegenfinanziert werden, hierzu unterbreite der Antrag keine Vorschläge. Daher werde man diesen Antrag ablehnen.

Die **Fraktion der SPD** betonte, der Antrag sei vom Februar 2020 und damit in der Sache veraltet. In der Zwischenzeit sei gesetzgeberisch eine Menge auf den Weg gebracht worden. Zu den Rabattverträgen habe man eine völlig andere Position. Diese erfüllten ihren Sinn und Zweck und führten zu einem erheblichen Einsparungspotenzial, ohne dass die Medikamentenversorgung der Patientinnen und Patienten gefährdet wäre. Vor diesem Hintergrund werde man den Antrag ablehnen.

Die **Fraktion der AfD** merkte an, man habe mit den Anträgen „Lieferengpässe bei Arzneimitteln wirksam begrenzen, Abhängigkeit der Arzneimittelversorgung vom Nicht-EU-Ausland abbauen“ (19/15789) und „Bevorzugung von Importarzneimitteln beenden, Importquote abschaffen, Arzneimittelsicherheit verbessern“ (19/6419) ähnliche Anträge eingebracht. Aus diesem Grund stimme man dem Antrag zu.

Die **Fraktion der FDP** hob hervor, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln sei für den Patienten ein hohes Gut. Der Inhalt des Antrages löse das aufgezeigte Problem jedoch nicht. In diesem Antrag fordere die Fraktion DIE LINKE. Bußgelder für die Hersteller und Regressansprüche, falls es zu einem Engpass komme. Als letztes Mittel seien sogar Zwangslizenzen vorgesehen, falls ein Hersteller den Auflagen nicht ausreichend nachkomme und dadurch wiederholt Versorgungsengpässe entstünden. Dem könne die Fraktion nicht zustimmen. Die Fraktion der FDP habe sich mit einem eigenen Antrag zu diesem Thema dafür eingesetzt, Lieferengpässe durch eine verstärkte Produktion in Europa zu minimieren. Dies könne allerdings nicht mit staatlichem Zwang und Bußgeldern funktionieren, sondern nur mit Anreizen, wieder in Europa zu produzieren. Im Ergebnis lehne man diesen Antrag ab.

Die **Fraktion DIE LINKE**. erläuterte, Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind zu einem sehr ernstem Versorgungsproblem geworden. Mit diesem Antrag wolle man erreichen, dass auf der nationaler Ebene schnell gehandelt werde, es einen Sicherstellungsauftrag der pharmazeutischen Unternehmen gebe, der zu konkretisieren sei und auf Sanktionsbasis geregelt werde, und eine Verringerung der Fehleranfälligkeit der Wirkstoffherstellung und Regressionsansprüche erreicht werde. Außerdem sollten die Hersteller zur Bevorratung mit essentiellen und engpassbedrohten Arzneimitteln verpflichtet werden und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen bestehenden oder drohenden Lieferengpass melden. Schließlich müssten die Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern abgeschafft und eine gesetzliche Förderung des Parallel- und Reimports von Arzneimitteln umgehend beendet werden.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** sah mit dem Antrag ein Problem adressiert, das schon lange bekannt sei und endlich gelöst werden müsse. Dazu habe die Fraktion bereits eigene Vorschläge gemacht. Der Vorschlag, die Rabattverträge abzuschaffen, ohne einen konkreten Hinweis zu geben, wie die Finanzierung der Arzneimittelversorgung in Deutschland überhaupt sichergestellt werden könne, sei nicht verantwortlich. Man stimme dem Grundgedanken des Antrags zu, werde sich aber wegen des Vorschlags zu den Rabattverträgen enthalten.

Berlin, den 19. Mai 2021

Michael Hennrich
Berichterstatter

