

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 20/9319 –

Arzneimittelversorgung sicherstellen – Versorgungssicherheit gewährleisten

A. Problem

Die Lage bei der Verfügbarkeit von dringlich benötigten Arzneimitteln, darunter kindgerechte Antibiotika, sei weiter sehr angespannt, so die Antragsteller. Der pharmazeutische Großhandel habe inzwischen davor gewarnt, dass bei 85 Prozent der für die laufende Herbst-/Wintersaison dringend benötigten Arzneimittel die derzeit verfügbaren Bestände nicht einmal für zwei Wochen reichten. Der Großhandel weise zudem darauf hin, dass es objektiv unmöglich sei, diese Arzneimittel bei der pharmazeutischen Industrie zu beschaffen oder Lagerbestände aufzubauen.

B. Lösung

Die Antragsteller fordern von der Bundesregierung weitere Initiativen, um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Der mit dem Antrag vorgelegte 21 Punkte umfassende Forderungskatalog diene dazu, die Versorgung mit Medikamenten zu verbessern. Insgesamt müsse die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln endlich ganzheitlich angegangen werden – von der Preisbildung über die Herstellung von Arzneimitteln bis hin zu Fragen von Vergütung und Erstattung in den Apotheken.

Ablehnung des Antrags mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Stimmenthaltung der Gruppe Die Linke und bei Abwesenheit der Gruppe BSW.

C. Alternativen

Annahme des Antrags.

D. Kosten

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Antrag auf Drucksache 20/9319 abzulehnen.

Berlin, den 13. März 2024

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Kirsten Kappert-Gonther
Amtierende Vorsitzende

Dr. Georg Kippels
Berichterstatter

Bericht des Abgeordneten Dr. Georg Kippels

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 138. Sitzung am 17. November 2023 den Antrag auf **Drucksache 20/9319** in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er die Vorlage zur Mitberatung an den Ausschuss für Inneres und Heimat, den Rechtsausschuss, den Haushaltsausschuss, den Wirtschaftsausschuss, den Ausschuss für Arbeit und Soziales, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung, den Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union, den Ausschuss für Digitales und den Ausschuss für Wohnen, Stadtentwicklung, Bauwesen und Kommunen überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die Antragsteller fordern von der Bundesregierung weitere Initiativen, um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen, denn die Lage bei der Verfügbarkeit von dringlich benötigten Arzneimitteln, darunter kindgerechte Antibiotika, sei weiter sehr angespannt. Der pharmazeutische Großhandel habe davor gewarnt, dass bei 85 Prozent der für die laufende Herbst-/Wintersaison dringend benötigten Arzneimittel die derzeit verfügbaren Bestände nicht einmal für zwei Wochen reichten. Der Großhandel habe zudem darauf hingewiesen, dass es objektiv unmöglich sei, diese Arzneimittel bei der pharmazeutischen Industrie zu beschaffen oder Lagerbestände aufzubauen. Zugrunde gelegt werde diesen Aussagen eine kürzlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aktualisierte, rund 400 Arzneimittel umfassende Dringlichkeitsliste für die kommenden Monate, darunter zahlreiche Antibiotika und Medikamente für Kinder, die zum Teil seit länger als einem Jahr knapp oder nicht verfügbar seien. Die angespannte Versorgungssituation mit Arzneimitteln und die zunehmend schwieriger werdenden Bemühungen des Großhandels, den gesetzlichen Vorhalteverpflichtungen entsprechen zu können, seien besorgniserregend. Durch das im Juni 2023 beschlossene Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) sei zudem keine Entspannung der Situation eingetreten.

Die Antragsteller stellen einen 21 Punkte umfassenden Forderungskatalog auf, um die Versorgung mit Medikamenten zu verbessern. So sollte die Bundesregierung den sogenannten Pharmadialog wieder aufnehmen, um gemeinsam mit allen Beteiligten kurz- und langfristige Maßnahmen gegen die Arzneimittelknappheit zu schaffen. Das BfArM sollte mit den erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen ausgestattet werden, um ein kontinuierliches Monitoring von Lieferengpässen zu ermöglichen. Der Bund müsse sich zudem auf EU-Ebene dafür einsetzen, dass die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa gestärkt und insbesondere wichtige Arzneimittel wieder primär in Europa produziert würden. Die Festbeträge müssten den Herstellungskosten der Kinderarzneimittel entsprechend angemessen angehoben und entfristet werden, um eine langfristige Planungssicherheit zu schaffen und den Produktionsstandort Deutschland beziehungsweise Europa zu stärken. Ferner sollte eine Regelung für Apotheker geschaffen werden, bei Nichtlieferbarkeit eines Kinderarzneimittels die erweiterten Austauschregelungen auch für Darreichungsform und Individualrezeptur anzuwenden. Apotheken müssten zudem für ihr Lieferengpassmanagement angemessen vergütet werden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Inneres und Heimat** hat in seiner 70. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Stimmenthaltung der Gruppe Die Linke und bei Abwesenheit der Gruppe BSW beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 93. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Abwesenheit der Gruppen Die Linke und BSW beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 76. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD sowie der Gruppe Die Linke bei Stimmenthaltung der Gruppe BSW beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Wirtschaftsausschuss** hat in seiner 69. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP sowie der Gruppe Die Linke gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 71. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Stimmenthaltung der Gruppen Die Linke und BSW beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 61. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Stimmenthaltung der Gruppen Die Linke und BSW beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz** hat in seiner 66. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Stimmenthaltung der Gruppe BSW und bei Abwesenheit der Gruppe Die Linke beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 66. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP sowie der Gruppe BSW gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Stimmenthaltung der Gruppe Die Linke beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union** hat in seiner 61. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Stimmenthaltung der Gruppe Die Linke und bei Abwesenheit der Gruppe BSW beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Digitales** hat in seiner 59. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Stimmenthaltung der Gruppe Die Linke beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Wohnen, Stadtentwicklung, Bauwesen und Kommunen** hat in seiner 63. Sitzung am 13. März 2024 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD und der Gruppe Die Linke beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/9319 zu empfehlen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 94. Sitzung am 29. November 2023 die Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 20/9319 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 99. Sitzung am 21. Februar 2024 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: AOK-Bundesverband, Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), GKV-Spitzenverband, Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ), NOWEDA Apothekergenossenschaft eG, PHAGRO – Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V., Pro Generika e. V., Techniker Krankenkasse, Verband der Privaten Krankenversicherungen e. V. (PKV), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa). Als Einzelsachverständige

waren eingeladen: Dr. Edgar Gräf (Schulleiter, Berufsfachschule für PTA), Prof. Dr. Bernhard Wörmann (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)). Auf das Protokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen wird verwiesen (20(14)182(1-7)).

Der Ausschuss hat in seiner 100. Sitzung am 13. März 2024 seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und AfD bei Stimmenthaltung der Gruppe Die Linke und bei Abwesenheit der Gruppe BSW, den Antrag auf Drucksache 20/9319 abzulehnen.

Dem Ausschuss lag zu dem Antrag auf Drucksache 20/9319 eine Petition vor. Diese wurde in die Beratungen einbezogen.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der SPD** betonte, dass man nicht alles aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) leisten könne. Gerade vor diesem Hintergrund sei man stolz darauf, dass die Bundesregierung einen konkreten Aktionsplan beschlossen habe, um Deutschland als Forschungs- und Produktionsstandort für die Pharmabranche wieder attraktiver zu gestalten. Ziel der Pharmastrategie der Bundesregierung sei es, die Rahmenbedingungen für die Herstellung und Entwicklung von Arzneimitteln zu verbessern, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben, Anreize für die Ansiedlung von Produktionsstätten in Deutschland zu setzen und Innovationsprojekte der Pharmaindustrie zu fördern. Der Antrag der Unionsfraktion sei demgegenüber an vielen Stellen zu unkonkret und gehe etwa nicht darauf ein, wo konkreter Bedarf für angemessene Preiserhöhungen bestehe. Im Bereich der Arzneimittelversorgung habe die Koalition demgegenüber bereits eine Menge vorangebracht. Bei Kinderarzneimitteln bestünden inzwischen weitaus weniger Lieferengpässe, die Evaluierung neuer Gesetze laufe, das Frühwarnsystem bei Lieferengpässen sei in Arbeit und man habe die Austauschregelungen in Apotheken erleichtert. Auch sei vieles unternommen worden, um die Nullretaxation einzuschränken und zudem habe man den Wegfall der Präqualifizierung in den Apotheken beschlossen. Insgesamt sei man auf einem guten Weg, weshalb man den Antrag ablehne.

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte die Notwendigkeit weiterer Initiativen der Bundesregierung, um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen, denn die Lage bei der Verfügbarkeit von dringlich benötigten Arzneimitteln, darunter kindgerechte Antibiotika, sei weiter sehr angespannt. Durch die mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) vorgenommenen Anpassungen sei es nur sehr punktuell gelungen, entsprechenden Mangelerscheinungen Abhilfe zu schaffen. Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführte Liste nicht verfügbarer Medikamente verharre weiterhin jenseits der Marke von 500 und auch in den Kernkeimzellen der Versorgung, den Apotheken, sei nach wie vor ein Höchstmaß an Unmut festzustellen. Die aus dieser Gesamtlage resultierende Verunsicherung innerhalb der Bevölkerung führe nunmehr zu einem Misstrauen im Hinblick auf die Versorgungssicherheit. Vor diesem Hintergrund habe sich die Fraktion der CDU/CSU dazu entschieden, einen ganzheitlichen Ansatz zu wählen und mit den 21 Punkten des Antrags einen kompletten Handlungskatalog aufzuzeigen, der systematisch, aber auch vollständig abgearbeitet werden müsse, um tatsächlich Ansätze für eine wiedereinzusetzende Stabilisierung der Versorgung, der Produktion und vor allen Dingen auch der Verwendbarkeit, insbesondere bei den Kinderarzneimitteln, herzustellen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärte, dass Arzneimittel-Lieferengpässe kein alleinig deutsches Problem seien, sondern weltweit auftreten. Angesichts der globalisierten Lieferketten könnten diese Herausforderungen nicht allein auf nationaler Ebene gelöst werden. Infolgedessen seien bereits zahlreiche Vorschläge zur Problemlösung umgesetzt worden, während weitere in Vorbereitung sind. Die Bundesregierung und die Koalitionsfraktionen setzten sich aktiv dafür ein, globale Lieferengpässe zu überwinden. Dies beinhalte die Umsetzung des EU-Pharmapakets mit seinen weitreichenden Maßnahmen gegen Lieferengpässe. Gleichzeitig befänden sich erste Punkte der Pharma-Strategie in der Umsetzung. Insbesondere durch das kommende Medizinforschungsgesetz. Die Maßnahmen zielten darauf ab, den Standort Deutschland mit Blick auf die pharmazeutische Forschung und Produktion zu stärken. Weiterhin sei im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereits ein fachlich gut funktionierender Beirat etabliert, der sich regelmäßig mit der aktuellen Versorgungslage in Deutschland befasse. Im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) sei das BfArM bereits damit beauftragt worden, ein Frühwarnsystem zu etablieren.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, dass man sich mit dem ALBVVG auf den Weg gemacht habe, die Versorgung der Menschen mit Arzneimitteln zu verbessern. Gegenwärtig schaue man dabei vor allem auf diejenigen, die an der Lösung der Herausforderung beteiligt seien, also pharmazeutische Unternehmen, Großhändler und die Apotheken in Deutschland. Gerade die persönliche pharmazeutische Beratung in den Apotheken vor Ort sei enorm wichtig und die dort teils unter schwierigsten Rahmenbedingungen erbrachten Dienstleistungen gelte es zu würdigen. Insbesondere den Bürokratieabbau gehe die Koalition jetzt an. Insoweit gehe es insbesondere um mehr Beinfreiheit und eine Abkehr von der Misstrauenskultur. Darüber hinaus habe sich die Bundesregierung in der Pharmastrategie, dazu verpflichtet, unter anderem auch Förderinstrumente für den Aufbau neuer Pharmaproduktionsstätten zu prüfen. Gerade das Thema der Standortbedingungen komme im vorliegenden Unionsantrag jedoch zu kurz, weshalb man diesen insgesamt ablehne.

Die **Fraktion der AfD** führte aus, dem Antrag grundsätzlich zuzustimmen, da man die Problematik identisch einschätze. In Bezug auf die Lieferengpässe habe es in letzter Zeit tatsächlich keine wesentlichen Fortschritte gegeben. Allerdings könne man der Stoßrichtung des Antrags nicht in jedem Punkt folgen. So seien Lieferengpässe etwa keine Folgen fehlender Forschung, sondern primär gehe es um Generika. Gerade in diesem Bereich müsse man sich überlegen, welche Maßnahmen sinnvoll seien, um die Versorgungssicherheit besser zu gewährleisten. Zuvörderst müsse man diesbezüglich über Rabattverträge reden oder darüber, ob Zuschläge auf verschiedene Anbieter zu verteilen seien. Auch müsse man sich Gedanken über die beschleunigte Zulassung von Generika machen, denn hier sei man gegenwärtig noch zu langsam. Gut sei demgegenüber sicherlich der Hinweis auf den Off-Label-Use bei Engpässen. Allerdings müsse man sich auch diesbezüglich vergegenwärtigen, dass die Möglichkeit, ein Ersatzmedikament zu finden, oft nur daran scheitere, dass irgendwo ein Hinweis im Beipackzettel fehle, obwohl die Wirkstoffe identisch seien. In diesem Fall brauche es eine umfassendere Regelung, die gerade auch den Apothekern mehr Möglichkeiten gewähre, einen Austausch herzustellen.

Die **Gruppe Die Linke** betonte, dass die Union einen Antrag zu einem extrem wichtigen Thema vorgelegt habe. Einige Punkte gingen auch durchaus in die richtige Richtung, vor allem die formulierte Zielstellung, nämlich eine umfassende Arzneimittelversorgung sicherzustellen und Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Allerdings sei der Antrag in vielen Teilen reine Symbolpolitik. Während man einzelne Forderungen, wie beispielsweise die Abschaffung des Schulgelds für die Ausbildung zu Pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) wirklich unterstütze, seien andere schlicht inkonsistent und nicht geeignet, die Arzneimittelengpässe kurz- und mittelfristig zu bekämpfen, sondern stellten sich in erster Linie als Geschenkprogramm an die Pharmaindustrie dar. So würden Maßnahmen wild durcheinandergeworfen, die teilweise nichts mit dem eigentlichen Thema zu tun hätten. Dem Antrag nach fordere der Deutsche Bundestag die Bundesregierung auf, im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel tätig zu werden. Im konkreten Fall bedeute dies, dass die Krankenkassen und damit die gesetzlich Versicherten, die Beitragszahlerinnen und Beitragszahler, das Wünsch-dir-was bezahlen müssten und das mache Die Linke nicht mit.

Berlin, den 13. März 2024

Dr. Georg Kippels
Berichtersteller

