

## **Antrag**

**der Abgeordneten Kathrin Vogler, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, Matthias W. Birkwald, Klaus Ernst, Christian Görke, Ates Gürpınar, Susanne Hennig-Wellsow, Jan Korte, Ina Latendorf, Caren Lay, Ralph Lenkert, Christian Leye, Dr. Gesine Löttsch, Thomas Lutze, Pascal Meiser, Sören Pellmann, Heidi Reichinnek, Bernd Riexinger, Dr. Petra Sitte, Jessica Tatti und der Fraktion DIE LINKE.**

### **Engpässe bei Arzneimitteln wirksam bekämpfen**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Versorgungseingpässe bei Arzneimitteln sind traurige Realität in Deutschland geworden. Die Spitzenorganisation der Apothekerschaft ABDA geht von etwa 20 Millionen verordneten, aber nicht verfügbaren Arzneimitteln pro Jahr aus. Die Ursachen sind vielfältig und reichen von anfälligen Liefer- und Produktionsprozessen der Industrie über Folgen der Globalisierung bis zu politisch herbeigeführten Problemen etwa bei Rabattverträgen der gesetzlichen Krankenkassen. Entsprechend vielfältig müssen die Gegenmaßnahmen sein, um letztlich gesundheitliche, aber auch gesundheitsökonomische Schäden abzuwenden. Obwohl die Versorgungssicherheit seit einigen Jahren auf Regierungsseite thematisiert wird, fehlen noch immer wirksame Gegenmaßnahmen. Zu wenig sind Koalition und Regierung bereit, die Sicherheit der Arzneimittelversorgung als öffentliches Gut anzusehen und Eingriffe in die wirtschaftliche Freiheit der Pharmakonzerne auf der einen Seite in Erwägung zu ziehen und auf der anderen Seite wettbewerblich orientierte Kostendämpfungsmaßnahmen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu hinterfragen.

Reflexartig wird mehr Geld gefordert, um der Industrie eine Verlagerung der Produktion in die EU bzw. nach Deutschland schmackhaft zu machen. Das hätte tatsächlich den Vorteil der größeren Unabhängigkeit von der globalen Lage, wie die Corona-Pandemie oder drohende Handelsstreitigkeiten eindrücklich zeigen. Zudem würde es die Überwachung vereinfachen und eine klima- und umweltfreundlichere Herstellung ermöglichen. Allerdings gibt es keinen Grund anzunehmen, dass die renditegetriebenen Ziele der Industrie und die Rationalisierung von Produktionsprozessen zur Steigerung der Effizienz dann nicht mehr gelten würden. Auch die Vorstellung, mit einer Herstellung in der EU würden auch Staaten der EU prioritär beliefert werden, setzt den politischen Willen voraus, der Industrie entsprechende Ausfuhrbeschränkungen oder Lieferverpflichtungen aufzuerlegen. Davon sind allerdings gerade die Befürworter:innen von „Anreizen“ für die Hersteller weit entfernt, sodass es mehr um Standortpolitik und Wirtschaftsförderung als um Versorgungssicherheit gehen dürfte.

Für die Zulassung eines Arzneimittels müssen die Hersteller viele Auflagen zum Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit erfüllen. Auch Auflagen zum Umweltschutz in den Herstellungsländern werden diskutiert, sollen hier aber nicht Thema sein. Als weitere Auflage sollte die Sicherstellung der Versorgung aufgenommen werden. So sollte der Nachweis geführt werden, dass etwa eine ausreichende Diversifizierung in der Wirkstoffproduktion, robuste Lieferketten auch für Hilfsstoffe und Verpackungsmaterial, robuste Produktionsprozesse der Fertigarzneimittel sowie ausreichende Vorratshaltung zur Überbrückung kurzfristiger Engpässe geführt werden muss, um eine Zulassung für den Marktzugang in der EU bzw. in Deutschland zu erhalten. Der Sicherstellungsauftrag, den die Hersteller laut § 52b des Arzneimittelgesetzes (AMG) haben, ist allerdings in Bezug auf Versorgungssicherheit durch nichts konkretisiert. Es gibt keine gesetzlichen Auflagen zur Verhinderung eines Engpasses und entsprechend auch keine Überwachung oder Sanktionierung, selbst wenn ein Engpass durch das Unternehmen selbst verschuldet oder billigend in Kauf genommen wurde. Die geltenden Kompetenzen von Bundesbehörden, bei vorliegenden oder direkt bevorstehenden Engpässen zu reagieren, sind erstens unzureichend und ermöglichen zweitens nur das effektivere Verwalten von Engpässen, verhindern sie aber nicht.

Während die Preise bei patentgeschützten Arzneimitteln bislang nur mäßig wirksam gedrosselt wurden, kämpft der Generikamarkt seit 2004 mit dem Instrument der Rabattverträge. Diese unterliegen der irrigen Annahme, dass die Konkurrenz der Krankenkassen untereinander eine effektivere Preissenkung ermöglicht als eine wirksame gesetzliche Regelung für alle Krankenkassen. Durch die Intransparenz der Rabattverträge ist unbekannt, welche Preise bei den meisten Generika tatsächlich gezahlt werden. Auch andere Regelungen wie die sogenannte 4G-Regel und die mögliche Zuzahlungsbefreiung beinhalten einen Kellertreppeneffekt, der die Versorgungssicherheit längerfristig gefährdet. Neben vielen Problemen in der Versorgungsqualität und der Transparenz haben Rabattverträge immer wieder zu Engpässen und letztlich zu einer teilweise massiven Verengung und damit auch Oligopolisierung der Anbieter geführt. Klauseln in Rabattverträgen, die etwa die Sicherstellung der Versorgung oder die Vergabe an mehrere Hersteller berücksichtigen, sind ein Schritt in die richtige Richtung. Auch Kinderarzneimittel oder andere Arzneimittelgruppen ganz von Rabattverträgen auszunehmen, fördern die Versorgungssicherheit. Das macht aber auch deutlich: Rabattverträge sind als Versorgungsproblem auch bei der Bundesregierung angekommen. Und es macht zudem deutlich, dass für den übergroßen Teil der Arzneimittel nach wie vor gilt: Billig geht vor sicher. Der Deutsche Bundestag sieht daher solche Vorgaben als wesentlich für alle versorgungswichtigen, auch patentgeschützten Arzneimittel an und setzt daher auf eine gesetzliche Regelung und behördliche Durchsetzung. Die Vorgaben würden dann auch gleichermaßen für alle Anbieter gelten und nicht nur zeitlich befristet für diejenigen, die im Wettlauf um einen Kassenvertrag gewonnen haben. Im Interesse der Versorgungsqualität und -sicherheit ist es an der Zeit, in diesem Segment der Generika Druck herauszunehmen und Versorgungsqualität, Adhärenzförderung und Versorgungssicherheit zu priorisieren. Das ist vor dem Hintergrund vielfach falsch angewendeter Arzneimittel auch gesundheitsökonomisch angezeigt.

Ein weiteres Problem sind Arzneimittel, die von anderen Akteuren als den Herstellern aus Deutschland in Staaten verbracht werden, die ein höheres Preisniveau aufweisen. Verschiedene Hersteller vor allem von hochpreisigen, patentgeschützten Arzneimitteln reagierten darauf, indem sie diese Arzneimittel verknappen, also kontingentieren. Oft ist nicht bekannt, wer diese Arzneimittel ausführt. Apotheken werden in den problematischen Direktvertrieb gedrängt, müssen also die Präparate direkt von den Herstellern beziehen. Das widerspricht in dieser Breite klar dem Auftrag nach § 52b Abs. 2 AMG, wonach „pharmazeutische Unternehmer [...] im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten“ müssen. Stattdessen hat der Direktvertrieb in

den vergangenen Jahren erheblich zugenommen. Auch hier fehlt jede behördliche Überprüfungsermächtigung, wie sie für andere Arzneimittelvorschriften etwa in § 64 AMG vorgesehen ist.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. sich dafür einzusetzen, dass im Zuge der momentan verhandelten EU-Arzneimittelstrategie eine Erweiterung der Zulassungskriterien um die Sicherstellung der Versorgung erfolgt. Kommt es zu einem Lieferengpass, obliegt es den pharmazeutischen Unternehmen darzulegen, dass der Engpass auch bei vorausschauenden Maßnahmen für sie unabwendbar war. Berücksichtigt werden sollten insbesondere die Robustheit von Liefer- und Produktionsprozessen inkl. der Diversifizierung von Herstellungsorten und Zulieferern sowie eine ausreichende Vorratshaltung. Bei der Umsetzung kann auch auf internationale Erfahrungen aus der Umsetzung von Lieferkettengesetzen zurückgegriffen werden;
2. sich bei den Verhandlungen zum EU-Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel dafür einzusetzen, dass die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung als wichtige Gemeinwohlaufgabe der Mitgliedstaaten definiert wird und dass dieser Gemeinwohlaufgabe im EU-Recht gegenüber dem freien Binnenmarkt Vorrang eingeräumt werden soll.

III. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem

1. alle Mittel des deutschen Rechts genutzt werden, um den Sicherstellungsauftrag der pharmazeutischen Unternehmen in § 52b AMG im Rahmen der europarechtlichen Vorgaben mit Leben zu füllen. Im Arzneimittelgesetz werden eine behördliche Überwachungsermächtigung (§ 64 Abs. 3a AMG) und Sanktionierung (eigene Straf- bzw. Bußgeldvorschriften in den §§ 95ff. AMG) bei selbst verschuldeten bzw. aufgrund von anfälligen Produktions- und Lieferprozessen in Kauf genommenen Engpässen insbesondere bei versorgungswichtigen Arzneimitteln eingeführt. Die Industrie wird verpflichtet, für versorgungswichtige Arzneimittel die Vorratshaltung eines 5-Monats-Bedarfs zu gewährleisten;
2. ein wirksames Frühwarnsystem für drohende und bestehende Lieferengpässe eingeführt wird. Ein Lieferengpass besteht auch dann, wenn die Hersteller den Bedarf nur teilweise decken können. Dazu gehört auch eine gesetzliche Verpflichtung der Hersteller, alle bestehenden und erwarteten Engpässe inkl. den Gründen zu melden. Die Großhandlungen werden verpflichtet, alle Bestellungen zu apothekenpflichtigen Arzneimitteln, die nicht vollumfänglich von der Industrie bedient werden können, automatisiert zu melden, um einen möglichst vollständigen Überblick über die reale Versorgungslage zu erhalten;
3. Anreize zur Verlagerung von Produktionskapazitäten in die EU bzw. nach Deutschland durch klare Auflagen für mehr Versorgungssicherheit (Diversifizierung von Herstellungs- und Zulieferunternehmen, robuste Lieferketten etc.) flankiert werden;
4. Rabattverträge durch eine maßvoll verschärfte Festbetragsregelung ersetzt und so eine ausreichend große Anbietervielfalt gewährleistet wird. Die Begrenzung auf Antibiotika im Gesetzentwurf der Bundesregierung ist nicht ausreichend;
5. der Vertriebsweg Hersteller-Großhandel-Apotheke gestärkt wird. Dazu werden der Arzneimittelzwischenhandel, der nicht vollversorgende Großhandel, der Direktvertrieb, die Arzneimittelvermittlung und insbesondere die Ausfuhr von Arzneimitteln durch andere Akteure als die Hersteller auf versorgungswichtige Einzelfälle begrenzt;

6. die Importförderklausel im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) gestrichen wird.

Berlin, den 23. Mai 2023

**Amira Mohamed Ali, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion**