

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)208(1.1)
gel. VB zur öAnh am 16.09.2020

10.09.2020



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 09.09.2020

**zum Antrag
„Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten –
Produktion in Europa stärken“
der FDP–Fraktion
vom 05.05.2020**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Stellungnahme zum Antrag „Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten – Produktion in Europa stärken“

Bei Lieferengpässen handelt es sich um eine Problematik, die weltweit auftritt und globale Auswirkungen hat. Für Patientinnen und Patienten sind Lieferengpässe dann kritisch, wenn dadurch die Versorgung mit lebensnotwendigen Arzneimitteln gefährdet werden könnte und sich damit Versorgungsengpässe ergeben. In der Regel kann die Versorgung durch Behandlungsalternativen oder zeitweise durch eine Bevorratung sichergestellt werden. Dennoch sind Lieferengpässe unter keinen Umständen zu akzeptieren.

Entgegen der Erwartungen zu Beginn der SARS-CoV-2-Pandemie hielten sich die pandemiebedingten Engpässe bei Arzneimitteln – vor allem im Vergleich mit der Verfügbarkeit persönlicher Schutzausrüstung – in Grenzen. Unabhängig davon kam es in der Vergangenheit und kommt es weiterhin immer wieder zu Lieferengpässen bei bestimmten Arzneimitteln. Ziel muss es sein, diese Engpässe präventiv zu vermeiden.

Verlagerung der Produktion nach Europa – keine zielführende Lösung zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln

Für pharmazeutische Unternehmen besteht grundsätzlich der wettbewerbliche Anreiz, die globale Produktion auf nur wenige Standorte zu konzentrieren. Dieser Anreiz entsteht aus Skaleneffekten in der Produktion von Arzneimitteln und noch stärker bei der Wirkstoffproduktion. Aufgrund von insgesamt niedrigeren Lohnkosten sowie der Nähe zu den größten Nachfrage-Märkten befinden sich Produktionsstandorte bei generischen Wirkstoffen oftmals im asiatischen Raum. Diese Standortentscheidungen von pharmazeutischen Unternehmen sind das Ergebnis freier Marktallokationen. Die ökonomischen Erwägungen führen zu arbeitsteilig organisierten globalen Produktionsketten.

Aktuell wird diskutiert – und von der Fraktion der FDP in vorliegendem Antrag gefordert – die Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Europa zurück zu verlagern. Hierfür wären erhebliche finanzielle Mittel notwendig, um die bestehenden Standortvorteile anderer Länder auszugleichen. In Europa hat man sich auf die Produktion komplexer, oftmals patentierter Wirkstoffe spezialisiert. Es ist fraglich, ob staatliche Interventionen zu den gewünschten Effizienzverbesserungen führen. Auch bei einer höheren Vergütung europäischer Produkte bliebe aufgrund der internationalen Wettbewerbssituation für pharmazeutische Unternehmer der marktwirtschaftliche Anreiz zur Konzentration von Produktionsstandorten bestehen. Darüber hinaus ist nicht auszuschließen, dass

trotz hoher staatlicher Ausgaben zur Verlagerung der Produktion auch europäische Standorte von Produktionsausfällen betroffen sein können. In der Vergangenheit waren Produktionsschwierigkeiten und -ausfälle auch bei in Europa ansässigen Produktionsstätten zu verzeichnen.

Zielführender als eine Verlagerung der Produktion nach Europa wäre es, Anreize zu bieten, um die Lieferketten zu diversifizieren. Auch der Ansatz, am besten bereits im Vorfeld von Lieferengpässen, das europäische Handeln zu koordinieren, erscheint sachgerecht.

Handlungsnotwendigkeiten: Internationale Zusammenarbeit verbessern, Arzneimittelproduktion regional diversifizieren und Verletzung der Bereitstellungspflicht sanktionieren

Der GKV-Spitzenverband setzt sich auch im Rahmen der bestehenden deutschen EU-Ratspräsidentschaft dafür ein, die Zusammenarbeit auf EU-Ebene zur Vermeidung von Lieferengpässen zu verbessern. Notwendig ist, die bisher national erhobenen Daten zu einem europäischen Melderegister zusammenzuführen. Auf Basis der dann vorliegenden Informationen können die Mitgliedstaaten sich auf ein koordiniertes Vorgehen und sachgerechte Lösungen verständigen.

Im Rahmen der EU-Ratspräsidentschaft ist darüber hinaus zu diskutieren, wie insbesondere bei lebensnotwendigen Arzneimitteln eine größere Liefersicherheit durch eine regionale Diversifikation von Produktions- und Lieferketten erreicht werden kann. Von pharmazeutischen Unternehmen sind dafür nachprüfbar Vorkehrungen zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit auch bei Produktionsschwierigkeiten und -ausfällen zu treffen, beispielsweise durch die Einrichtung von zusätzlichen autarken Produktionslinien, die Ausfälle einer anderen Produktionslinie auffangen können. In diesem Zusammenhang bedarf es zwingend größerer Transparenz und verbindlicher Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Liefersicherheit.

Aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen müssen die Hersteller ihrer Verantwortung für die Gewährleistung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln gerecht werden. Im Gegenzug wird den Herstellern die unmittelbare Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln nach deren Inverkehrbringen zugesichert. Bereits heute ist die Bereitstellungspflicht durch den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer arzneimittelrechtlich geregelt. Jedoch fehlen konkrete Sanktionsmöglichkeiten. Notwendig sind auch aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wirksame Sanktionsregelungen bei Pflichtverletzungen, die auf einen produktionsbedingten Engpass zurückzuführen ist.

Rabattverträge der Krankenkassen: Kein inhärenter Zusammenhang zu Lieferengpässen

Das Institut der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) hat im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes ein wissenschaftliches Gutachten angefertigt¹. Darin kommen die Gutachter zu folgenden zentralen Erkenntnissen: Lieferengpässe nehmen weltweit zu – ganz unabhängig von der jeweiligen Ausgestaltung der nationalen Gesundheitssysteme und damit der Angebots- und Vertragsgestaltung. Eine Hauptursache für Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind Produktions- und Qualitätsprobleme seitens der Hersteller. Rabattverträge der gesetzlichen Krankenkassen haben dagegen keinen Einfluss auf Lieferengpässe.

Nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes führen Rabattverträge auch nicht zu einer Abhängigkeit des Marktes von nur einem Anbieter. In der GKV gibt es keine systemweiten Ausschreibungen wie in anderen europäischen Ländern. Vielmehr schreiben Krankenkassen jeweils eigene Verträge aus, die ggf. auch noch regional in unterschiedliche Lose aufgeteilt werden. Statt einer zentralen Ausschreibung gibt es somit eine Vielzahl von dezentralen Ausschreibungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit unterschiedlichen Ausschreibungsgewinnern. Dies ermöglicht praktisch kontinuierlich die Möglichkeit eines Marktzutritts für pharmazeutische Unternehmen. Diese Rahmenbedingungen führen zu einer großen Vielfalt der an der Versorgung beteiligten Anbieter. Durch den Abschluss eines Vertrages kann zudem ein hohes Maß an Planbarkeit für die Unternehmer und eine optimale Auslastung der Produktionskapazitäten erreicht werden. Damit wird ein besonderer Beitrag zur Sicherung der Arzneimittelversorgung geleistet. Lieferengpässe werden insbesondere auch aus dem stationären Sektor gemeldet. In diesem Segment greifen die Steuerungsinstrumente der GKV wie die Rabattverträge aber gerade nicht.

Die bestehenden Ausschreibungs- und Vergabemodalitäten sind ausreichend und sachgerecht. Das Implementieren weiterer Vorgaben, wie beispielsweise die im Antrag der FDP-Fraktion vorgesehene regelhafte Mehrfachvergabe würde die Wirksamkeit der Verträge für die pharmazeutischen Unternehmer einschränken. So wäre das hohe Maß an Planbarkeit nicht mehr gegeben. Zudem wäre die Wirksamkeit der Rabattverträge zur Sicherstellung einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung eingeschränkt. Im Jahr 2019 haben sich die vertraglich vereinbarten Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen nach den Zahlen der KJ1-Statistik auf knapp 5 Mrd. Euro belaufen. Daher sind weitere Vorgaben für Rabattverträge wie eine regelhafte Mehrfachvergabe abzulehnen.

¹ Die GÖG ist das nationale Forschungs- und Planungsinstitut für das Gesundheitswesen sowie zentrale Stelle für Gesundheitsförderung der Republik Österreich. Das Gutachten ist im Internet verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2020/GOe_FP_Kurzgutachten_Lieferengpaesse_final.pdf