

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**20(14)53(6.4)**  
gel. VB zur öffent. Anh am  
28.09.2022 - GKV-FinStG  
28.09.2022



# Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 27.09.2022

zum Antrag der Fraktion der AfD  
„Lieferengpässe bei Arzneimitteln wirksam begrenzen“  
vom 21.06.2022, Bundestagsdrucksache 20/3533

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



# Inhaltsverzeichnis

I. Antragsgegenstand .....	3
II. Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes.....	4

## I. Antragsgegenstand

Nach Auffassung der Fraktion der AfD ist die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln in Deutschland deutlich angewachsen. Zudem sei Deutschland bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln vom Nicht-EU-Ausland abhängig. Eine Lösung dulde angesichts der Wichtigkeit einer gesicherten Arzneimittelversorgung keinen Aufschub.

Vor diesem Hintergrund solle aus Sicht der AfD die Bundesregierung aufgefordert werden, einen Gesetzentwurf vorzulegen, mit dem sichergestellt wird, dass

- pharmazeutische Unternehmen eine Nichtverfügbarkeit eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels in Deutschland unverzüglich melden müssen,
- die betroffenen Arzneimittel nicht exportiert werden dürfen,
- der Rechtsrahmen für Rabattverträge derart geändert wird, dass Zuschläge grundsätzlich auf mindestens zwei unterschiedliche Anbietende verteilt werden, von denen mindestens einer sowohl das Fertigarzneimittel als auch den darin enthaltenen Wirkstoff innerhalb der EU herstellt bzw. herstellen lässt,
- eine für zwei Monate ausreichende nationale Arzneimittelreserve für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel besteht.

## II. Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes

Für Patientinnen und Patienten sind Lieferengpässe dann kritisch, wenn dadurch die Versorgung mit lebensnotwendigen Arzneimitteln gefährdet werden könnte und sich damit Versorgungsengpässe ergeben. Auch wenn in der Regel die Versorgung durch Behandlungsalternativen möglich ist oder zeitweise durch eine Bevorratung sichergestellt werden kann, sind Lieferengpässe unter keinen Umständen zu akzeptieren.

Insbesondere bei Wirkstoffen – aber auch bei Arzneimitteln – konzentriert sich die weltweite Produktion oft auf relativ wenige Standorte weltweit. Der Grund hierfür ist nicht ein „Kostendruck“, sondern das Gewinnstreben der pharmazeutischen Unternehmer, die bei einer Konzentration der Produktion erhebliche Skaleneffekte heben können und somit Kostenvorteile haben. Als Konsequenz hat jedoch auch der Ausfall eines einzelnen Produktionsstandortes weltweite Auswirkungen.

Die Ursachen für das Entstehen dieser Engpässe gehen auf ein vielschichtiges und komplexes Ursachengeflecht zurück (vgl. Gutachten „Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche“ des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen aus dem Jahr 2014). Hierzu gehören u. a. Rohstoffengpässe in der Produktion, Produktionsverlagerung auf wenige Standorte mit damit verbundenen globalen Auswirkungen bei Produktionsausfällen oder Qualitätsproblemen in der Produktion. In der Regel sind diese Ursachen für Lieferengpässe nicht vorhersehbar und damit schwerlich vermeidbar. Weiterhin sind auch gezielte Unternehmensstrategien, wie eine Reduktion des Sortiments oder Marktaustritte, Ursachen für das Entstehen von Lieferengpässen.

Insbesondere von Seiten der pharmazeutischen Industrie werden Lieferengpässe gedanklich in Zusammenhang mit dem Instrument der Rabattverträge gebracht. Eine Studie der Gesundheit Österreich GmbH konnte jedoch zeigen, dass Rabattverträge keine Auswirkungen auf das Entstehen von Lieferengpässen haben. Lieferengpässe nehmen weltweit, unabhängig von der Ausgestaltung des Gesundheitswesens zu. Das Gutachten ist unter folgendem Link verfügbar: [Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland \(goeg.at\)](https://www.goeg.at/).

Vor diesem Hintergrund ist eine Beschränkung von Rabattverträgen – wie verpflichtende Mehrfachvergaben – nicht sinnvoll. Im Gegenteil verringert eine verpflichtende Vergabe an mehrere pharmazeutische Unternehmer sogar die Planungssicherheit über die zu erwartenden Mengen beim pharmazeutischen Unternehmer und würde zugleich das Instrument der

Rabattverträge als Kostendämpfungsinstrument schwächen. Insbesondere vor dem Hintergrund der derzeitigen finanziellen Situation würde sich dies in weiter steigenden Zusatzbeiträgen äußern. Dies gilt umso mehr, da Ausschreibungen verschiedener Krankenkassen unabhängig und zeitlich versetzt erfolgen und somit schon heute eine Partizipation mehrerer Anbieter am Markt ermöglichen.

In der nahen Vergangenheit gab es zudem mehrere Engpässe bei Arzneimitteln, deren Wirkstoffe in Europa produziert werden. Auch europäische Produktion schützt somit nicht vor Knappheit. Eine Berücksichtigung eines solchen Kriteriums verkompliziert den Abschluss von Verträgen und damit die Kostendämpfungswirkung. Es erscheint daher sinnvoller, zum Schutz vor Produktionsausfällen eine Diversifikation der Lieferketten zu implementieren.

Im Gutachten der Gesundheit Österreich GmbH wird als ein Mittel zur Vermeidung und zum besseren Umgang mit Lieferengpässen ein Ausbau der Meldeverpflichtungen gesehen. Dies ist auch aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes der richtige Weg. Meldungen über die Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln sollten verpflichtend von allen an der Arzneimittelversorgung beteiligten Gruppen erfolgen – also pharmazeutischen Unternehmen, pharmazeutischem Großhandel und Apotheken. Die so gewonnenen Informationen könnten zentral beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gesammelt werden und können dann wiederum mittels Software an diese Gruppen und auch an verordnende Ärztinnen und Ärzten zurückgespiegelt werden. Somit könnten bereits frühzeitig drohende Engpässe erkannt und Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung eingeleitet werden. Zudem könnten bei einer „relativen“, z. B. örtlichen Knappheit Bezugswege identifiziert werden.

Das Gutachten der Gesundheit Österreich GmbH spricht sich dafür aus, eine rechtliche Grundlage für Exportbeschränkungen bei Knappheit zu schaffen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes birgt eine Exportbeschränkung jedoch auch eine Gefahr. Deutschland profitiert sowohl vom Export als auch vom Import bei Arzneimitteln. Beschränkungen führen zum Reißen der globalen Lieferketten und können somit auch eine Gefahr für die Versorgung und die Arbeitsteilung verschiedener Länder bei der Produktion von patentgeschützten bzw. generisch verfügbaren Wirkstoffen sein.