

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)113(5.1)
gel. VB zur öffent. Anh. am
12.06.2023 - Arzneimittel
08.06.2023



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 07.06.2023

zum Antrag der Fraktion der CDU/CSU
Beschaffungsgipfel jetzt einberufen –
Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten mit
Arzneimitteln gewährleisten
vom 17.01.2023
Bundestagsdrucksache 20/5216

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



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.06.2023
zum Antrag der Fraktion der CDU/CSU Beschaffungsgipfel jetzt einberufen –
Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln gewährleisten
Bundestagsdrucksache 20/5216
Seite 2 von 5

Inhaltsverzeichnis

I. Stellungnahme zum Antrag der Fraktion	3
---	----------

I. Stellungnahme zum Antrag der Fraktion

Ein Austausch zwischen den verschiedenen an der Arzneimittelversorgung beteiligten Akteuren und Institutionen sowie Interessensvertretungen ist in jedem Fall ein wichtiges Instrument zur Bekämpfung von Lieferengpässen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kann dieser Austausch regelmäßig und in dem bestehenden institutionalisierten Rahmen des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz stattfinden. Damit der Beirat dieser Aufgabe auch gerecht werden kann, ist es jedoch zwingend notwendig – analog zu anderen Gremien wie beispielsweise dem Gemeinsamen Bundesausschuss – eine Stimmenparität zwischen den Interessensgruppen, also den Leistungserbringenden und den Zahlern zu erreichen.

Angesichts der Auswirkungen des vorliegenden Gesetzes auf die Kostenträger muss dabei sichergestellt werden, dass eine ausreichende Zahl von deren Vertreterinnen und Vertreter im Beirat beteiligt sind. Dies ist auch aufgrund der Themenvielfalt geboten. Entsprechend sollte die Zahl der Krankenkassenvertreterinnen und -vertreter auf mindestens fünf erhöht werden.

Der GKV-Spitzenverband teilt die Einschätzung, dass die zeitnahe Etablierung eines echten Frühwarnsystems dringend notwendig ist. Nur ein solches System ermöglicht es, bereits zu einem frühen Zeitpunkt Hinweise auf drohende Lieferengpässe zu erkennen und adäquate Maßnahmen einzuleiten. Die im ALBVVG vorgesehenen Auskunftsansprüche des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind hierfür nicht ausreichend. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes gibt es folgende wesentliche Aspekte, die bei der Ausgestaltung eines Frühwarnsystems einbezogen werden sollten:

- Es sollte ein verpflichtendes Meldesystem für alle an der Arzneimittelversorgung beteiligten Akteure beim BfArM eingerichtet werden, sofern ein Arzneimittel nicht verfügbar ist. Die entsprechenden Einzelmeldungen wären dann aggregiert auszuwerten und ergäben ein wirklich umfassendes Bild der Versorgungslage. Dabei sollte die Meldepflicht alle Arzneimittel umfassen und nicht auf bestimmte Gruppen oder Kategorien von Arzneimitteln beschränkt werden.
- Für eine zeitnahe und aufwandsarme Umsetzung sollte möglichst auf bereits bestehenden Strukturen aufgebaut werden, die ein permanentes anlassloses Monitoring ermöglichen. Dies wäre beispielsweise auf Basis der „securPharm-Daten“ möglich. Einen konkreten Weg, um ein solches Frühwarnsystem umzusetzen, hat der GKV-Spitzenverband im Rahmen seiner Stellungnahme zum ALBVVG aufgezeigt.

Die so gewonnenen Informationen sollten dann allen an der Arzneimittelversorgung beteiligten Akteuren bereitgestellt werden. Dies ist in anderen europäischen Ländern bereits heute der Fall.

So werden in Österreich entsprechende detaillierte Informationen erfasst und niederschwellig zugänglich gemacht. Dort werden Daten zur Verfügbarkeit tagesaktuell mit der Smartphone-App „EKO2go“ allen Interessierten – auch Bürgerinnen und Bürgern – kostenlos und einfach verfügbar bereitgestellt. Neben Lieferengpässen von Arzneimitteln werden zugleich mögliche Alternativen ausgewiesen. Ärztinnen und Ärzte können dadurch bereits bei der Verordnung über Engpässe informiert und auf verfügbare Behandlungsalternativen hingewiesen werden. Dies ist der entscheidende Ansatzpunkt für eine präventive Maßnahme, die dazu führt, dass Lieferengpässe nicht zu einem Mehraufwand in den Apotheken und für die Patientinnen und Patienten führen. Entsprechend besteht auch kein Bedarf für präventive Dienstleistungen oder Vergütungssystematiken.

Ergänzend zu einem Warn- und Informationssystem, welches bereits früh Hinweise auf Versorgungsprobleme geben kann, ist auch eine weitergehende Bevorratung mit Arzneimitteln in Deutschland sinnvoll. Diese kann auf Ebene des Großhandels oder in Apotheken stattfinden, ist jedoch auf der Ebene der pharmazeutischen Unternehmen am zielführendsten. Auf dieser Ebene lässt sich eine adäquate Bevorratung am besten planen. Zudem würde auf den weiteren Handelsstufen ein hoher logistischer Aufwand bestehen, die Arzneimittel bei Engpässen dann tatsächlich zu den Patientinnen und Patienten bringen. In anderen europäischen Ländern gibt es zudem auch staatlich finanzierte Reserven für bestimmte Arzneimittelgruppen. Ein solcher Ansatz könnte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ebenfalls zielführend sein.

Eine wichtige Grundlage für eine sinnvolle Bevorratung ist eine adäquate Abschätzung des zu erwartenden Bedarfs – und damit die Vermeidung nachfragebedingter Lieferengpässe. Dies ist vor allem im Rahmen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V möglich. Vor diesem Hintergrund erschließt sich nicht, dass dieses Instrument durch das ALBVG in seiner Wirkung geschwächt werden soll. Vielmehr bräuchte es eine Stärkung des Instruments.

Da es sich bei Lieferengpässen um ein Problem handelt, von dem alle Länder in Europa betroffen sind, wäre ein koordiniertes europaweites Vorgehen der Länder in jedem Fall wünschenswert. Sofern es sich um globale Lieferengpässe handelt – wie derzeit beispielsweise bei den Antibiotika – ist es vermutlich nicht einfach möglich, Arzneimittel zu beziehen, die eigentlich für andere Länder gedacht waren.

Die Lieferengpässe aus den letzten Jahren haben jedoch gezeigt, dass eine europäische Produktion per se nicht vor Lieferengpässen schützt. Auch in Europa kann es zu Produktionsausfällen aus technischen Gründen oder aufgrund von Qualitätsmängeln kommen. Aus Versorgungsgesichtspunkten bietet eine europäische Produktion keine zwingenden Vorteile.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.06.2023
zum Antrag der Fraktion der CDU/CSU Beschaffungsgipfel jetzt einberufen –
Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln gewährleisten
Bundestagsdrucksache 20/5216
Seite 5 von 5

Sofern aus geostrategischen Überlegungen eine stärkere Arzneimittelproduktion in Europa forciert werden sollte, müsste dies über die klassischen Instrumente der Wirtschaftsförderung finanziert werden.