



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.06.2023

zum Antrag der Fraktion DIE LINKE.
Engpässe bei Arzneimitteln wirksam bekämpfen
vom 23.05.2023
Bundestagsdrucksache 20/6899

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



Inhaltsverzeichnis

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

I. Stellungnahme zum Antrag der Fraktion

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist ein Frühwarnsystem das dringend erforderliche Herzstück von Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen. Nur ein funktionierendes Frühwarnsystem ermöglicht es, bereits zu einem frühen Zeitpunkt drohende Lieferengpässe zu erkennen und adäquate Maßnahmen einzuleiten. Die im ALBVVG hierzu vorgesehenen Maßnahmen sind nicht ausreichend. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes gibt es zwei Ansatzpunkte für die Ausgestaltung eines Frühwarnsystems:

- Zum einen sollte ein verpflichtendes Meldesystem für alle an der Arzneimittelversorgung beteiligten Akteure beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet werden, sofern ein Arzneimittel nicht verfügbar ist. Die entsprechenden Einzelmeldungen wären dann aggregiert auszuwerten und ergäben ein wirklich umfassendes Bild der Versorgungslage.
- Zum anderen sollten bereits bestehende Strukturen genutzt werden, die ein permanentes anlassloses Monitoring ermöglichen. Dies wäre beispielsweise auf Basis der „securPharm-Daten“ möglich, mit denen ein Frühwarnsystem technisch aufwandsarm etabliert werden könnte. 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 wieder allen an der Arzneimittelversorgung beteiligten Akteuren bereitgestellt werden. In anderen europäischen Ländern wie beispielsweise in Österreich werden entsprechende detaillierte Informationen bereits heute erfasst. Für einen niederschweligen, aufwandsarmen Zugang steht hier mit der Smartphone- App „EKO2go“ ein Informationsangebot für alle Interessierten – auch für Bürgerinnen und Bürger – zur Verfügung. Die App ist für die gängigen Betriebssysteme frei ladbar, einfach zu bedienen und bedarf keiner gesonderten Anmeldung. Tagesaktuell werden hier Lieferengpässe von Arzneimitteln und mögliche Alternativen ausgewiesen. So können Ärztinnen und Ärzte bereits bei der Verordnung über Engpässe informiert und auf 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.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist eine weitergehende Bevorratung von Arzneimitteln ebenfalls ein geeignetes Mittel zur Bekämpfung von Lieferengpässen. Logistisch ist eine Bevorratung auf Ebene der pharmazeutischen Unternehmer in Deutschland am sinnvollsten. In

anderen europäischen Ländern gibt es für bestimmte Arzneimittel auch staatlich finanzierte Reserven. Wichtig im Zusammenhang mit Bevorratungspflichten ist es, für die pharmazeutischen Unternehmer eine gute Planbarkeit des zu erwartenden Absatzes zu ermöglichen. Vor diesem Hintergrund wäre eine Schwächung der Rabattverträge fatal. Nur diese Verträge erlauben es den pharmazeutischen Unternehmern, die absetzbaren Mengen sinnvoll abschätzen zu können. Eine Aufhebung dieser Verträge, durch die im Jahr 2022 Einsparungen von mehr als fünf Milliarden Euro erreicht wurden, würde zu erheblichen Mehrkosten führen, die letztlich von der Versicherungsgemeinschaft zu stemmen wären.

Die Lieferengpässe der letzten Jahre haben 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 Vorteile. Sofern aus geostrategischen Überlegungen eine stärkere Arzneimittelproduktion in Europa forciert werden sollte, müsste dies über die klassischen Instrumente der Wirtschaftsförderung finanziert werden.

Die Vertreiber von Parallel- und Reimporten kaufen im Ausland preisgünstige Arzneimittel auf und verkaufen sie in Deutschland zu einem niedrigeren als dem regulären Verkaufspreis des Originals. Sofern globale Engpässe bestehen, sind auch im Ausland keine Arzneimittel mehr verfügbar und das Geschäftsmodell ist nicht mehr durchführbar. Wenn allerdings bei einem Lieferengpass in Deutschland im Ausland noch Arzneimittel verfügbar sind, wären diese Importe ein Mittel zur Verbesserung der Versorgung in Deutschland. Zwischen der Importförderklausel und Lieferengpässen besteht kein Zusammenhang.