

01.03.24

Antrag **der Länder Baden-Württemberg, Bayern**

Entschließung des Bundesrates „Verbesserung der Arzneimittelversorgung“

Der Ministerpräsident
des Landes Baden-Württemberg

Stuttgart, 1. März 2024

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Manuela Schwesig

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Landesregierung von Baden-Württemberg und die Bayerische Staatsregierung haben beschlossen, dem Bundesrat die als Anlage beigefügte

Entschließung des Bundesrates „Verbesserung der Arzneimittelversorgung“ zuzuleiten.

Ich bitte Sie, die Vorlage gemäß § 23 Absatz 3 in Verbindung mit § 15 Absatz 1 und § 36 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Bundesrates in die Tagesordnung der 1042. Sitzung des Bundesrates am 22. März 2024 aufzunehmen und sie anschließend den Ausschüssen zur Beratung zuzuweisen.

Mit freundlichen Grüßen

Winfried Kretschmann

Entschließung des Bundesrates „Verbesserung der Arzneimittelversorgung“

Der Bundesrat möge folgende Entschließung fassen:

Im Winter 2022/23 gab es eine massive Verknappung mehrerer Arzneimittel für Kinder, vor allem von Paracetamol- bzw. Ibuprofen-haltigen Säften sowie bestimmten Basis-Antibiotika. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat daraufhin eine Reihe von Maßnahmen initiiert. Diese setzen jedoch entweder nur an den Symptomen an (z. B. „Dringlichkeitsliste“) oder sind so angelegt, dass sie ihre Wirkung – wenn überhaupt – erst in mehreren Jahren entfalten können (z.B. „Rückholung“ von Wirkstoffherstellung nach Europa durch entsprechende Ausschreibung von Rabattverträgen). Daher bestehen aktuell weiterhin zahlreiche Versorgungsengpässe.

Um die Versorgung von Kindern und Jugendlichen im Besonderen, aber auch der restlichen Bevölkerung mit Arzneimitteln nachhaltig zu verbessern, fordert der Bundesrat die Bundesregierung auf, alsbald einen Gesetzentwurf bzw. eine nationale Strategie vorzulegen und dabei folgende Punkte zu berücksichtigen:

1. Verbesserung von Importregelungen sowie behördlichen Handlungsmöglichkeiten im Fall von Versorgungsmängeln
 - a. § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) ist im Sinne einer Erweiterung so zu ändern, dass neben den in der Regelung bisher genannten Arzneimitteln gegen „lebensbedrohliche Erkrankungen“ und bedrohliche übertragbare Krankheiten auch der Import weiterer nicht verfügbarer, aber dringend notwendiger Arzneimittel auf Basis eines vom Bund festgestellten Versorgungsmangels ermöglicht wird.
 - b. Der Gesetzgeber sollte in § 79 Absatz 5 AMG den zuständigen Behörden im Falle eines Versorgungsmangels ermöglichen, das Abweichen von weiteren gesetzlichen Vorgaben wie der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV), dem Apothekengesetz (ApoG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu gestatten.

- c. Die Regelungen im Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) sind dahingehend anzupassen, dass Restbestände von Arzneimitteln, die auf Basis eines Versorgungsmangels nach § 79 Absatz 5 AMG im Zusammenhang mit entsprechenden Allgemeinverfügungen oder Gestattungen der Länderbehörden in angemessenem Umfang importiert wurden, in einem gewissen Zeitraum (auch nach der Feststellung der Beendigung des Versorgungsmangels durch den Bund) von den Unternehmen abverkauft und von den Apotheken abgegeben werden können. Um die gesetzliche Krankenversicherung nicht zu überfordern, muss sichergestellt sein, dass nur eine bedarfsgerechte Bevorratung in den Genuss dieser Privilegierung gelangt.
 - d. Die derzeitige Regelung des § 73 Absatz 3 AMG lässt den Einzelimport in Deutschland nicht verfügbarer Arzneimittel durch öffentliche Apotheken nur jeweils personenbezogen für den konkret vorliegenden Einzelfall zu. Eine vorübergehende Bevorratung solcher Arzneimittel in angemessenem Umfang ist derzeit nur Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgenden Apotheken im Rahmen des § 73 Absatz 3 Satz 1 AMG gestattet. Eine Erweiterung dieser Regelung auf öffentliche Apotheken, damit diese für dringend notwendige, in Deutschland nicht verfügbare Arzneimittel die in § 15 ApBetrO vorgeschriebene Vorratshaltung für den Bedarf von einer Woche (bzw. vier Wochen für bestimmte Wirkstoffe) erfüllen können, sollte zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung ermöglicht werden.
2. Verbesserung der Versorgungssituation
- a. Wenn das verordnete Arzneimittel nicht verfügbar ist, sollte über die aktuell auf Basis des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) und des Pflegestudiumstärkungsgesetzes (PflStudStG) erlaubten Austauschmöglichkeiten hinaus unabhängig von einer Listung von der Darreichungsform und nach dokumentierter, mindestens telefonischer Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin von einem nicht auf der Substitutionsausschlussliste aufgeführten Wirkstoff abgewichen werden dürfen. Der hierfür erforderliche Sachverstand ist in den Apotheken vorhanden und sollte zum Nutzen einer besseren Patientenversorgung auch genutzt werden.
 - b. Der von den Ländern bereits vorgetragene Vorschlag, das BMG möge in Zusammenarbeit mit dem BfArM entsprechende Monographien in Kraft setzen, durch die auch Paracetamol- und Ibuprofen-haltige Arzneimittel in für Kinder geeigneten Darreichungsformen (Säfte, Zäpfchen) auf Grundlage einer Standardzulassung von der Pflicht zur Zulassung freigestellt werden, sollte zügig umgesetzt werden.

3. Arzneimittelbevorratung allgemein

In der am 24. Oktober 2023 veröffentlichten Mitteilung der EU Kommission zu möglichen Maßnahmen gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln wird als eine mögliche Maßnahme die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln auf EU-Ebene oder auf Ebene mehrerer Mitgliedstaaten genannt. Mitgliedstaaten werden aufgefordert, nationale Strategien zu entwickeln.

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, eine nationale Strategie für die Bevorratung von Arzneimitteln zu entwickeln, die mit den Plänen der EU kompatibel ist.

4. Weiterentwicklung des Arzneimittelmarktneuzuordnungsgesetzes (AMNOG)

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, das AMNOG im Dialog mit den Ländern weiterzuentwickeln. Die durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) eingeführten sog. „Leitplanken“ in § 130b Absatz 3 SGB V sind dahingehend anzupassen, dass die Entwicklung von Schrittinnovationen, die maßgeblich zu einer hochwirksamen und am Patientenwohl ausgerichteten Arzneimittelversorgung beitragen, nicht verhindert, sondern vielmehr gefördert wird.

5. Mehr Anreize für pharmazeutische Unternehmen

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung dazu auf, die Rabattvertragsregelungen so anzupassen, dass die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen in Deutschland und Europa wieder lohnend gestaltet werden kann und somit die Lieferketten diversifiziert und die Abhängigkeiten von Drittstaaten verringert werden.

Es gilt in diesem Zusammenhang auch zu diskutieren, ob eine Verlängerung der Laufzeit von Rabattverträgen hierzu beitragen könnte.

Begründung

Zu 1.

Ein kurzfristig und im Einzelfall wirkender Ansatz im Umgang mit Lieferengpässen ist der Import und das Verbringen von im Ausland verfügbaren Arzneimitteln. Hierzu bedarf es flexibler, rechtssicherer und unbürokratischer Import- und Verbringensregelungen für den pharmazeutischen Großhandel und für Apotheken. Bislang ist das Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten auf das AMG beschränkt.

Versorgungsmangelsituationen erfordern jedoch bisweilen Ansätze, z. B. im Hinblick auf ein situationsbedingt erforderliches Abweichen von GMP- oder GDP-Vorgaben, die von dieser Beschränkung nicht abgedeckt sind und im Sinne einer pragmatischen Sicherstellung der Versorgung durch die zuständigen Behörden somit derzeit nicht gestattet werden können. Zudem muss sichergestellt werden, dass das betroffene Unternehmen und betroffene Apotheken durch ihr Agieren im Sinne der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung keinen wirtschaftlichen Schaden erleiden. Dazu trägt bei, dass aufgrund eines Versorgungsmangels in angemessenem Umfang importierte Arzneimittelbestände nach Beendigung des Versorgungsmangels eine gewisse Zeit abverkauft werden können.

Zu 2.

Die Flexibilisierung der Austauschmöglichkeiten nicht vorrätiger Arzneimittel, die mit der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (SARS-CoV-2-AMVersVO) eingeführt wurde, endete am 31. Juli 2023 und wurde nur in eingeschränkter Weise in das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) aufgenommen, obwohl mit der flexiblen Regelung gute Erfahrungen zum Nutzen der sicheren und zeitnahen Patientenversorgung gemacht wurden. Mit dem PflStuStG vom 12. Dezember 2023 wurde für Arzneimittel auf der „Dringlichkeitsliste“ des BMG auch ein Austausch der Darreichungsform oder die Anfertigung einer Rezeptur eines wirkstoffgleichen Arzneimittels ohne eine neue ärztliche Verschreibung und Rücksprache möglich. Die anhaltenden Lieferengpässe erfordern nach wie vor in den Apotheken täglich vielfach das Abweichen von der verordneten Darreichungsform und damit jedes Mal auch die Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin.

Die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln weist bekanntermaßen zunehmend Defizite auf. Ein großes Problem stellen Lieferengpässe bei Arzneimitteln der Grundversorgung wie Säften gegen Schmerzen und Fieber bei Kindern dar. Durch die Nutzung einer Standardzulassung könnten Arzneimittelhersteller oder Apotheken, die über entsprechende Produktionskapazitäten verfügen, auf unbürokratische Weise „Fiebersäfte“ und „Fieberzäpfchen“ herstellen und in Verkehr bringen, um einen steigenden Bedarf zu decken.

Zu 3.

Am 24. Oktober 2023 veröffentlichte die EU Kommission die Mitteilung „Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – Addressing Medicine Shortages in the EU“, in der zahlreiche Maßnahmen vorgeschlagen werden, wie Lieferengpässe in der EU künftig besser angegangen werden sollen. Als eine mögliche Maßnahme wird eine gemeinsame

Beschaffung von Arzneimitteln auf EU-Ebene oder auf Ebene mehrerer Mitgliedstaaten genannt.

Die Mitgliedstaaten werden zudem aufgefordert, Strategien für eine nationale Bevorratung zu entwickeln, die mit der übergeordneten Strategie der EU für die Bevorratung von Arzneimitteln kompatibel ist.

Zu 4.

Durch das GKV-FinStG wurden in § 130b Absatz 3 SGB V neue Leitplanken eingeführt, die dazu führen, dass sich viele Schrittinnovationen nicht mehr ausreichend monetarisieren lassen, um die damit verbundenen Investitionen zu refinanzieren. Dies betrifft z.B. auch neue, für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie entwickelte Darreichungsformen bei etablierten Wirkstoffen. Mit der Abkehr von der nutzenbasierten Preisfindung wurden die Anreize für die Erforschung und Entwicklung patientenrelevanter Verbesserungen reduziert. Es bedarf nun dringend einer Weiterentwicklung des Nutzenbewertungsverfahrens. Die Erforschung von Therapiealternativen ist auch ein wichtiger Pfeiler zur Kompensation etwaiger Lieferschwierigkeiten bei bestimmten Arzneimitteln.

Zu 5.

Rabattverträge stellen ein etabliertes Mittel zur Sicherung der Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung dar. Die alleinige Fokussierung auf den Preis trägt jedoch faktisch zu einer Verdrängung insbesondere europäischer Anbieter und zu einer Verlagerung zu Wirkstoffherstellern in Drittstaaten bei, deren Sozial- und Umweltregularien regelhaft nicht den europäischen Standards genügen. Es gilt nun, die Rabattvertragsregelungen dergestalt zu reformieren, dass es insbesondere auch mittelständischen Unternehmen ermöglicht wird, in Europa zu produzieren und so den Arzneimittelmarkt zu erweitern. Die Diversifizierung von Lieferketten trägt durch den Abbau von Abhängigkeiten in erheblichem Maße zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bei. Die durch das ALBVVG vorgesehene verpflichtende Mehrfachvergabe und Berücksichtigung des Zuschlagskriteriums EU nur bei Antibiotika bzw. nach Feststellung einer versorgungskritischen Lage greift hier zu kurz. Pharmazeutische Unternehmen benötigen Planungssicherheit, um Investitionen zu tätigen.