

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
20(14)182(5)
gel. VB zur öffent. Anh. am
21.02.2024 - Arzneimittel
19.02.2024



Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 21.02.2024

**Antrag der CDU/CSU-Fraktion „Arzneimittelversorgung
sicherstellen – Versorgungssicherheit gewährleisten“
Bundestags-Drucksache 20/9319**

Stand: 19.02.2024

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Stellungnahme zum Antrag der CDU/CSU-Fraktion

Zu den Forderungen der Fraktion der CDU/CSU wird im folgenden Stellung genommen:

Die AOK-Gemeinschaft setzt sich seit langem dafür ein, dass im Sinne der Patientinnen und Patienten die Versorgungssicherheit bei unverzichtbaren und dringend benötigten Arzneimitteln sichergestellt wird. Der AOK-Bundesverband hat daher die gesetzgeberische Initiative zur Bekämpfung von Lieferengpässen in der Arzneimittelversorgung im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ausdrücklich begrüßt: sie war notwendig und ein wichtiger Schritt.

Dabei ist insbesondere der Einstieg in ein Frühwarnsystem durch Auftragserteilung an das BfArM mit ausgeweiteten Informationspflichten für die pharmazeutischen Unternehmer richtig und überfällig – angesichts fehlender Konkretisierung zur Umsetzung und Zeitschiene in den gesetzlichen Regelungen ist eine Entlastung für den Versorgungsmarkt durch ein solches System jedoch nicht einmal absehbar. Denn Feststellungen zu Engpässen und gegebenenfalls Mangelsituationen sind bis dato lediglich Überschlagsrechnungen. Es ist nach wie vor unbekannt, wie hoch die im Markt verfügbaren Kapazitäten sind, welche Verteilung im Bestand vorhanden ist und wie hoch historische und aktuelle Bedarfsmengen sind. Dabei ist ein umfassendes und automatisiertes Frühwarnsystem mit einem engmaschigen Monitoring der verfügbaren Mengen aller zulasten der GKV erstattungsfähigen Arzneimittel dringend notwendig, damit drohende Engpässe zeitnah erfasst und durch geeignete Maßnahmen vermieden werden. Ergänzt um eine erweiterte Bevorratungspflicht könnten Lieferengpässe künftig effektiv vermieden werden.

Jedoch wurde mit dem ALBVVG eine Bevorratungspflicht lediglich für Arzneimittel im Rahmen von Rabattverträgen vorgesehen. Diese Maßnahme wird schon seit Jahren erfolgreich von der AOK praktiziert, sie ist grundsätzlich sinnvoll, da diese Reserven die Versorgungssicherheit mit den vertragsgegenständlichen Arzneimitteln erhöhen. Dies alleine wird jedoch das Problem schwankender Verfügbarkeiten von Arzneimitteln im Markt nicht lösen, insbesondere dann, solange nur der unter Selektivverträgen stehende Teilbereich einbezogen ist. Dabei sind die Auflagen für Vertragsnehmer mit sechs Monatsreserven für die Bevorratung sehr hoch. Gleichzeitig wurden mit dem ALBVVG Selektivverträge, die die Versorgung absichern könnten, jedoch eingeschränkt (Vertragsverbot Kinderarzneimittel) oder mit weiteren Auflagen versehen (Mehrfachzuschlagspflicht bei Antibiotika und ggf. weiteren Arzneimitteln), die eine entsprechende Absicherung erschweren.

Zugleich wurden mit dem ALBVVG verschiedene Maßnahmen eingeführt, die kritisch zu hinterfragen sind. Hierzu zählen die Freistellung ganzer Arzneimittelgruppen von den Wirtschaftlichkeitsinstrumenten der GKV, den Rabattverträgen und den Festbeträgen, oder auch die Anhebung von Preisobergrenzen um bis zu 50 Prozent. Diesen Maßnahmen liegt die falsche Annahme zugrunde, dass in erster Linie ein zu hoher ökonomischer Druck im generischen deutschen Markt ursächlich für Liefereng-

pässe ist; dies ist jedoch kaum nachvollziehbar. Denn Lieferprobleme bei Arzneimitteln sind ein Phänomen, das bereits seit Jahren weltweit beobachtet werden kann. Die Ursachen sind heterogen. Auch in unseren Nachbarländern sind relevante Engpässe bekannt, die nunmehr auch die EU-Kommission zum Handeln aufgefordert haben.

Der Antrag der CDU/CSU sieht gegenüber dem ALBVVG noch weitere ökonomische Maßnahmen vor. Bereits die mit dem Gesetz realisierten Maßnahmen sind für pharmazeutische Unternehmen in Deutschland im Sinne eines Mitnahmeeffektes attraktiv – die Versorgung ist aber damit kaum besser geworden.

Denn für diese Maßnahmen zulasten der Versichertengemeinschaft wurde nicht einmal eine Gegenleistung von der pharmazeutischen Industrie eingefordert. Das Grundprinzip des „Fördern und Fordern“ wurde nicht realisiert. So wird die Solidargemeinschaft durch Mehrausgaben belastet, ohne die Versorgungssituation spürbar durch sanktionsflankierte Lieferverpflichtungen zu verbessern. Wie es beispielhaft besser und zielführender gehen kann, hatte zuletzt Frankreich gezeigt: Pharmazeutischen Unternehmen wurde eine zeitweise Preiserhöhung um 10 Prozent zugestanden, um das Antibiotikum Amoxicillin durchgängig und bedarfsgerecht zu liefern. Kommt es dennoch zu Engpässen und Einschränkungen, muss das pharmazeutische Unternehmen entsprechende Teile des Mehrabsatzes aus der Preiserhöhung zurückzahlen¹.

Statt daher Gelder der Versichertengemeinschaft ohne Effekt zu investieren, sollte zeitnah eine direkte Sicherung der Versorgung angegangen werden: ein umfassendes Frühwarnsystem für alle zulasten der GKV abrechnungsfähigen Arzneimittel, ergänzt um eine Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung dieser Präparate vor allem beim regionalen pharmazeutischen Unternehmen, gegebenenfalls auch beim Arzneimittelgroßhandel. Beide Instrumente ergänzen sich effektiv: Umso sensibler und intelligenter ein Monitoring die Verfügbarkeit von Arzneimittelmengen für den deutschen Markt messen kann, umso gezielter kann eine angemessene Bevorratung formuliert werden. Entsprechende Daten für eine Messung liegen mit dem securPharm-System vor, sie könnten – entsprechend erweitert – zeitnah genutzt werden, um Bestände und Warenströme vom Hersteller bis zur Abgabe durch Apotheken zu messen. Ein solch umfassendes Frühwarnsystem ist jedoch bislang nicht absehbar. Auch wenn nunmehr die Planungen angegangen wurden, sieht die gesetzliche Regelung keine konkrete Zeitschiene vor. Bis dahin soll weiterhin lediglich eine zu konkretisierende Auswahl von Arzneimitteln intensiver beobachtet werden.

Deshalb ist zu befürchten, dass auch weiterhin Engpässe in der Arzneimittelversorgung auftreten, denen „hinterhergelaufen“ werden muss. Dass auch die Bundesregierung von einem erheblichen Anteil an Lieferengpässen in der Zukunft ausgeht, ist nicht nur an der zusätzlichen Vergütung für Apotheken sowie dem Großhandel ablesbar, wie sie mit dem ALBVVG implementiert wurden.

¹ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/09/19/frankreich-erkauft-sich-liefergarantie-bei-amoxicillin> , abgerufen am 12.02.2024

Jedoch muss daran erinnert werden, dass die bestehenden Probleme nicht durch höhere Ausgaben der Versichertengemeinschaft gelöst werden können: So muss es angesichts der globalen just-in-time-Produktion vielmehr das Ziel politischer Maßnahmen sein, die Resilienz und gegebenenfalls Verkürzung von Lieferketten zu unterstützen. Hierzu bedarf es entsprechender wirtschaftspolitischer Anstrengungen, bestenfalls gemeinsam mit europäischen Partnern. Auch wenn im Einzelfall notwendige Kompensationsmaßnahmen bei Versorgungslücken von der GKV unterstützt werden, so sollten die politischen Anstrengungen darauf fokussiert werden, entsprechende Mangelsituationen durch Forcierung des Frühwarnsystems zu vermeiden, anstatt die Mängelverwaltung durch höhere Vergütungen für die Leistungserbringer „erträglicher“ auszugestalten. Eine weitere Mehrbelastung der GKV ist angesichts der knappen Finanzreserven weder hilfreich noch geboten. Im Gegenteil sollte geprüft werden, ob zuletzt eingeführte Regelungen, mit denen die Implementierung und Umsetzung von Selektivverträge belastet wurden, zurückgenommen werden können. Hierzu zählen bspw. die komplexen Ausschreibungen von Selektivverträgen nach § 130a Abs. 8b SGB V, aber auch die Abschaffung der Nullretaxation bei vertragswidriger Nicht-Abgabe eines Rabattarzneimittels durch Apotheken. Beides belastet die Vergabe und Umsetzung von Selektivverträgen, mit denen die Versorgungssicherheit erhöht werden kann. Anstelle einer breiten Erhöhung der Preise von Arzneimittelgruppen wäre zudem der Bedarf für höhere Preise einer Arzneimittelgruppe gezielt auf Basis von Nachweisen des pharmazeutischen Herstellers zu prüfen.