DIE LINKE.
IM BUNDESTAG

Positionspapier der AG Gesundheit & Pflege der Fraktion DIE LINKE. im Bundestag

16.12.2019

Lieferengpässe bei Arzneimitteln wirksam bekämpfen – Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen

Schon seit vielen Jahren häufen sich Meldungen über nicht lieferbare Arzneimittel. In den vergangenen Jahren hat sich die Situation dramatisch zugespitzt und die Zahl der Lieferengpässe sehr stark vergrößert. Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) listet aktuell für mehrere hundert Arzneimittel Lieferengpässe – Angaben, die auf der Basis freiwilliger Meldungen der Pharmahersteller basieren und von daher mit größter Wahrscheinlichkeit bei Weitem nicht vollständig sind. Bislang sind die Hersteller lediglich verpflichtet, Krankenhäuser bei Versorgungsproblemen zu informieren. Für den ambulanten Bereich gibt es keine entsprechende Verpflichtung.

Bei den Arzneimitteln mit Lieferengpässen handelt es sich zum einen Teil um Medikamente, deren Ausfall durch andere Präparate manchmal ohne allzu großen Probleme kompensiert werden kann. Zum anderen Teil aber sind auch lebensnotwendige Präparate, die nicht einfach ersetzt werden können, für längere Zeit nicht lieferbar. Viel zu lange hat sich die Bundesregierung darauf beschränkt, Lieferengpässe zu verwalten, statt sie zu verhindern. Die Einführung des Jour Fixe im 2016 war ein solcher Schritt, der mit vielfältigen anderen Bemühungen auf Seiten der Ärzteschaft, der Apotheken und der Industrie dazu beigetragen hat, dass Lieferengpässe nicht automatisch zu Versorgungsschwierigkeiten führen. Trotzdem haben sich Lieferengpässe zu einem erheblichen Versorgungsproblem ausgeweitet. Auch die Gesetzesänderungen, die im Schnellverfahren an das Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) angehangen wurden, greifen viel zu kurz und sind nicht geeignet, Lieferengpässe wirksam zu verringern.

Die Ursachen für die Lieferengpässe sind vielfältig. So werden im Zuge der Globalisierung und Zentralisierung Wirkstoffe vieler Medikamente weltweit nur noch in wenigen Produktionsstätten zumeist in Indien oder China hergestellt, sodass der Ausfall bereits eines einzigen Produktionsstandorts zu einer weltweiten Verknappung führen kann. Der global wachsende Arzneimittelkonsum insbesondere durch große Schwellenländer trägt gerade bei älteren, preiswerten Wirkstoffen zu einer Unterdeckung ebenso bei wie Rationalisierungsbemühungen der Industrie.

Bei Generika sind Rabattverträge von Krankenkassen mit Herstellern zur exklusiven Belieferung eine wichtige Ursache für Engpässe. Oft übernimmt nur ein Hersteller die Versorgung für die Versicherten einer Krankenkasse mit einem Arzneimittel. Ist dieser Hersteller überfordert oder hat Produktionsschwierigkeiten, muss die Medikation umgestellt werden – und zurück, wenn wieder Lieferfähigkeit besteht. Die in Rabattverträgen vorgesehenen Vertragsstrafen sind offensichtlich nicht ausreichend wirksam. Da Rabattverträge zudem vielfältige negative Auswirkungen auf die Therapiesicherheit und die pharmazeutische Betreuung mit sich bringen und auf verschiedenen Ebenen großen bürokratischen Aufwand hervorrufen, ist ihre Abschaffung erforderlich. Stattdessen muss die Festbetragsregelung so geschärft werden, dass ein ausgewogener Ausgleich zwischen dem öffentlichen Interesse an niedrigen Arzneimittelpreisen und dem öffentlichen Interesse einer

sicheren Arzneimittelversorgung stattfinden kann. Die Abschaffung von Exklusivverträgen, die einem Hersteller das Monopol auf die Versorgung mit dem entsprechenden Arzneimittel bei einer Krankenkasse versprechen und Rabattverträge mit mindestens drei Anbietern vorzuschreiben, kann nur ein erster Schritt sein. Ein weiterer Schritt kann sein, Hersteller, die ihre Arzneimittel inklusive der Wirkstoffe in der EU herstellen, zu bevorzugen.

Zwar sind pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandler gemäß § 52b des Arzneimittelgesetzes bereits heute für die Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung des in Verkehr gebrachten Arzneimittels verantwortlich. Diese grundsätzlich sinnvolle gesetzliche Anordnung erweist sich in der Praxis jedoch als nicht wirksam. Kein Wunder, wird ihre Einhaltung weder überprüft, noch werden Verstöße sanktioniert. Daher ist der Sicherstellungsauftrag zu konkretisieren und sanktionsbewehrt zu regeln. Der nationalstaatliche Handlungsspielraum ist dafür auszuloten und auszuschöpfen. Beispielsweise sind die Hersteller derzeit trotz ihres Sicherstellungsauftrags nicht zur Bevorratung mit Arzneimitteln verpflichtet. Eine Pflicht zur Vorratshaltung gibt es lediglich für Apotheken (im Umfang von einem durchschnittlichen Wochenbedarf notwendiger Medikamente) sowie für krankenhausversorgende Apotheken und für den pharmazeutischen Großhandel (jeweils zwei Wochenbedarfe).

Die Vertriebswege sind im Arzneimittelhandel immer undurchsichtiger geworden. Seit Deutschland bei einigen Arzneimitteln nicht mehr zu den Ländern mit den höchsten Preisen gehört, werden verstärkt Präparate aus der Handelskette abgezweigt und exportiert. Bislang gibt es keine Transparenz darüber, durch wen das geschieht. Apotheken haben jedoch bei diesen Arzneimitteln immer wieder Schwierigkeiten, sie in angemessener Zeit zu beschaffen, denn verschiedene Hersteller haben die Belieferung an den Großhandel kontingentiert (Vergleiche Kleine Anfrage „Lieferengpässe wegen Kontingent-Arzneimitteln“, Antwort auf Bundestags-Drucksache. 18/9049). Die Überwachungsbehörden haben zunehmend Schwierigkeiten, den Weg eines Arzneimittels rückverfolgen zu können.

Darum sind folgende Maßnahmen zur Behebung oder Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln von der Bundesregierung umzusetzen bzw. in einem vorzulegenden Gesetzentwurf zu formulieren:

1. Im Rahmen der EU-rechtlichen Möglichkeiten werden die Hersteller auf konkrete Vorkehrungen verpflichtet, um gemäß ihres gesetzlichen Auftrags eine angemessene und kontinuierliche Belieferung in Deutschland zu gewährleisten. Treten trotzdem Engpässe auf, die die Versorgung der Bevölkerung gefährden, und wären diese durch geeignete und zumutbare Maßnahmen zu verhindern gewesen, entrichtet der Hersteller ein Bußgeld. Kommt der Hersteller den Auflagen nicht ausreichend nach und entstehen dadurch wiederholt Versorgungsengpässe, können Zwangslizenzen vergeben werden. Kommt es zu einem Engpass, den der Hersteller hätte vermeiden können, und kommen deswegen auf Kostenträger oder Patientinnen und Patienten höhere Kosten oder für Leistungserbringer höherer Aufwand zu, können Regressansprüche geltend gemacht werden. Näheres, insbesondere zu geeigneten und zumutbaren Maßnahmen, regelt eine Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. Dabei soll die Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung innerhalb der EU positiv berücksichtigt werden. Die Maßnahmen sollen insbesondere gewährleisten:
    - Überprüfung und Verringerung der Fehleranfälligkeit der Wirkstoffherstellung, insbesondere möglichst keine Abhängigkeit von einzelnen Herstellungsstätten; Förderung eigener oder in der EU ansässiger Wirkstoffherstellung;
    - Überprüfung und Verringerung der Fehleranfälligkeit der Arzneimittelproduktion;
    - Qualitätssicherung auch im Hinblick auf Robustheit aller Herstellungsschritte;
    - Verpflichtung auf überschaubare und gut dokumentierte Transportwege;
    - klarer definierte Verantwortung des Herstellers auch in Produktionsschritten von Zulieferern.

2. Die Hersteller werden zur Bevorratung mit essentiellen und engpassbedrohten Arzneimitteln verpflichtet, um kurzfristige Engpässe ausgleichen zu können. Analog zur französischen Regelung sind hier Lagerreserven für eine Versorgung über zwei bis vier Monate denkbar.
3. Die Hersteller von Arzneimitteln müssen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen bestehenden oder drohenden Lieferengpass melden. Zudem müssen an das BfArM zudem Ursachen des einzelnen Engpasses dargelegt werden, die wiederum von Überwachungsbehörden (Länder, EU) abgerufen werden können. Die drohenden bzw. existierenden Lieferengpässe sind den Krankenhausapotheken, den Landesapothekerkammern sowie den Landesärztekammern bekannt zu machen. So können rechtzeitig Maßnahmen ergriffen werden, um negative Folgen dieses Lieferengpasses vermeiden und Behandlungsalternativen entwickeln zu können. Denkbar wäre etwa eine Implementierung in die Praxis-, Klinik- und Apothekensoftware.
4. Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern werden abgeschafft. Zur Regulierung der Arzneimittelpreise bei Generika ist stattdessen das Festbetragssystem zu schärfen. Die Absenkung der Festbeträge soll so erfolgen, dass die Zahl der Hersteller, die die Arzneimittel zu diesem Preis anbieten, noch eine hohe Versorgungsicherheit gewährleistet.
5. Arzneimittelexporte durch Großhändler inklusive Apotheken mit Großhandelserlaubnis sind dem BfArM elektronisch anzuzeigen. Der Export von Arzneimitteln durch Großhandel und Apotheken mit Großhandelserlaubnis im Falle drohender oder bestehender Engpässe wird untersagt, falls er nicht auf eine Einzelverordnung hin erfolgt.

   Der Verbleib von Arzneimitteln, die von den Herstellern in den deutschen Handel gebracht werden, muss für die Überwachungsbehörden nachvollziehbar sein. Dafür wird die Lieferkette Hersteller → vollversorgender Großhandel → Apotheke → Patient*in bzw. Hersteller → Krankenhaus → Patient*in gestärkt. Für weitere Transaktionen über eine Geringfügigkeitsgrenze hinaus, etwa zusätzliche Handelsstufen (Zwischenhandel, Arzneimittelvermittler), wird eine elektronische Anzeigepflicht eingeführt. Sind diese Transaktionen für Engpässe in Deutschland mitverantwortlich, können sie von den Überwachungsbehörden untersagt werden. Der Direktvertrieb vom Hersteller an die Apotheke wird auf begründete Einzelfälle begrenzt.
6. Die gesetzliche Förderung des Parallel- und Reimports von Arzneimitteln nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 Sozialgesetzbuch V wird umgehend beendet. Die Regelung zwingt Apotheken in Deutschland, preiswertere Importpräparate abzugeben, die in zumeist ärmeren Staaten mit einem niedrigeren Arzneimittel-Preisniveau der Versorgung entzogen werden. Die Förderklausel ist so mitverantwortlich für Versorgungsengpässe in anderen Staaten und seine Streichung ist eine Frage der Solidarität.
7. Ist ein Arzneimittel nicht lieferbar, bekommt die Apotheke erweiterte Befugnisse für den Arzneimittelaustausch, um die Versorgung sicherzustellen (Sonder-PZN). Die Apotheken und Krankenhäuser melden automatisiert den Engpass an das BfArM, wo er mit den Herstellermeldungen abgeglichen wird.
8. Das BfArM initiiert Untersuchungen, um die Kosten, die dem Gesundheitssystem durch Lieferengpässe von Arzneimitteln entstehen, zu erfassen (z.B. Mehrausgaben von Kostenträgern und Patientinnen und Patienten, zusätzlicher Behandlungsbedarf, bürokratischer Aufwand in Apotheken, Arztpraxen, Kliniken, Krankenkassen etc.).
9. Die Bundesregierung setzt sich in der EU für ein konzertiertes Vorgehen bei der Feststellung und Bekämpfung drohender oder bestehender Lieferengpässe ein. Wichtige Ziele sind, die oben genannten Auflagen für die Hersteller in das europäische Zulassungsrecht zu übertragen sowie der Aufbau eines EU-weiten Meldesystems für Lieferengpässe. Zudem sollten Maßnahmen beraten werden, wie die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in der EU gefördert werden können.