



**Konferenz der Gesundheitsministerinnen und -minister sowie der
Wirtschaftsministerinnen und -minister der Länder Baden-
Württemberg, Bayern, Hessen und Rheinland-Pfalz
am 11. September 2023
„Konferenz der Südschiene“**

Gemeinsame Erklärung:**Versorgung mit Arzneimitteln sichern – Pharmastandort Deutschland und Europa stärken**

Die an der „Konferenz der Südschiene“ beteiligten Länder sehen die Notwendigkeit, der angespannten Situation in der Arzneimittelversorgung zügig und mit Nachdruck entgegenzuwirken. Dazu haben sie sich in ihrer Konferenz auf nachfolgende Punkte einer Gemeinsamen Erklärung geeinigt.

Sie erkennen an, dass mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ein erster Schritt zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung gemacht wurde. Es sind jedoch weitere Maßnahmen erforderlich, um die Versorgung mit Arzneimitteln langfristig sicherzustellen, Lieferketten robuster zu machen und Abhängigkeiten zu reduzieren sowie den Pharmastandort Deutschland attraktiver zu machen.

Es ist absehbar, dass sich die Versorgungssituation ohne zusätzliche Maßnahmen weiter verschlechtern wird. Die Ursachen für die Liefer- und Versorgungsengpässe werden sich nicht kurzfristig beseitigen lassen. Jetzt müssen aber weitere Weichenstellungen für eine nachhaltig gesicherte Versorgung mit Arzneimitteln vorgenommen werden. Unabdingbar ist eine Reduzierung der Abhängigkeiten von Drittstaaten bei der Arzneimittel- bzw. Wirkstoffherstellung und eine Stärkung der vorhandenen pharmazeutischen Produktion, auch mit wirtschaftspolitischen Maßnahmen.

Gleichzeitig muss der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland gestärkt und die Rahmenbedingungen müssen verbessert werden, insbesondere auch für die klinische Forschung. Der Bund ist aufgefordert, die angekündigte Unterstützung der Forschung und von Produktion von Arzneimitteln zeitnah umzusetzen.

Es braucht ein systematisches Zusammenwirken von Bund, Ländern und Pharmaindustrie – auch im Rahmen der Wiederaufnahme des Pharmadialogs auf Bundesebene. Die beteiligten Länder bekräftigen daher den Beschluss der 96. Gesundheitsministerkonferenz am 5./6. Juli 2023, in dem das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) aufgefordert wurde,

- mit den Ländern einen umfassenden und konstruktiven Dialog zu den Themen aufzunehmen, die für eine grundlegende Trendwende mittel- und langfristig unumgänglich sind. Dies betrifft sowohl die systematische Stärkung der Lieferkettenresilienz in der Arzneimittelherstellung als auch regulatorische Erleichterungen für Apotheken und eine kritische Evaluierung der Maßnahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes,
- darauf hinzuwirken, die Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Studien in Deutschland zu verbessern und bürokratische Hemmnisse systematisch abzubauen. Die Ansätze zur Lösung der bestehenden Probleme bei der Nutzung des CTIS-Systems und die Entwicklung der nationalen Datenbank PANDA müssen engmaschig und kritisch weiterverfolgt werden, um eine stabile Basis für klinische Prüfungen zu schaffen, die für eine zukunftsfähige Arzneimittelversorgung unerlässlich ist.

Die beteiligten Länder schlagen in folgenden vier Handlungsfeldern Maßnahmen vor und fordern den Bund bzw. die EU zur raschen Umsetzung auf:

- 1. Rechtliche Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung überprüfen und flexibel gestalten**
- 2. Entwicklungen durch das GKV-FinStG evaluieren, AMNOG weiterentwickeln**
- 3. Deutschland als Forschungsstandort wieder attraktiver machen**
- 4. Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa stärken**

Ausgangslage

Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln weiterhin angespannt

Die Versorgungslage mit Arzneimitteln, u. a. mit Antibiotika und Krebsmedikamenten, ist bundesweit nach wie vor angespannt. Insgesamt bestehen mit Stand 24. August 2023 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 513 Lieferengpassmeldungen.

Pharmastandort Deutschland gefährdet

Besorgniserregend ist die Konzentration bei generischen Arzneimitteln auf wenige

Herstellungsstätten und die Abwanderung der Produktion sowohl von Ausgangs- und Wirkstoffen als auch von Arzneimitteln in Drittstaaten. Im Jahr 2000 erfolgte ca. 30 % der Wirkstoffproduktion in Asien – 2020 über 60 %! Dies führt zum Risiko strategischer Abhängigkeiten und der Gefahr von Unterbrechungen der Lieferketten.

Zurückfallen bei klinischen Prüfungen

Klinische Prüfungen sind entscheidend für die Gesundheitsversorgung und den Fortschritt der Medizin. Aber im internationalen Vergleich verliert Deutschland im Bereich der klinischen Prüfungen seit Jahren an Boden. Bei der Anzahl der durch Pharma-Unternehmen durchgeführten klinischen Arzneimittelprüfungen ist Deutschland weltweit von Platz 2 im Jahr 2016 inzwischen auf Platz 6 zurückgefallen¹. Deutschland schöpft sein Potenzial bei der Mitwirkung an klinischen Prüfungen nicht vollständig aus, und Pharma-Unternehmen bevorzugen mittlerweile andere Länder als Standorte für klinische Prüfungen. Die aktuelle Studienlandschaft Deutschlands mit diversen Ethikkommissionen, die jeweils ihre Zustimmung zu entsprechenden Studien geben müssen, sowie den lokalen Studienzentren, die jeweils eigene Verträge vorsehen, erhöhen den bürokratischen Aufwand, insbesondere für den jeweiligen Studiensponsor, und verzögern oftmals den Studienstart. Unzureichende Digitalisierung sowie ein zu geringer Zugang zu Patientendaten bereits vor Studienbeginn tragen zur Verschlechterung der Situation bei. Deutschland wird perspektivisch als attraktiver Pharma- und Forschungsstandort gefährdet!

Auswirkungen des GKV-FinStG

Durch das GKV-FinStG wurden teils gravierende strukturelle Änderungen am seit 2011 bestehenden und international anerkannten Bewertungs- und Preisfindungssystem des AMNOG vorgenommen. Sie greifen massiv in den etablierten Preisfindungsprozess ein, die es in bestimmten Fällen wirtschaftlich unrentabel machen können, neue Produkte auf den deutschen Markt zu bringen. Schrittinnovationen, die oftmals für Patienten große Fortschritte bedeuten, werden durch die Änderungen teilweise gar nicht mehr gewürdigt. Dadurch wird die Pharmaindustrie an der Entwicklung neuer, wenngleich auch kleiner, Innovationen entmutigt. Damit besteht die Gefahr, dass viele innovative Arzneimittel in Deutschland entweder später oder überhaupt nicht mehr verfügbar sein werden.

¹ Auswertung des öffentlichen Studienregisters Clinicaltrials.gov durch den vfa

Vier Eckpunkte

1. Rechtliche Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung überprüfen und flexibel gestalten

Die Regelungen im Arzneimittelrecht und im SGB V sehen – wie sich z. B. bei den Lieferengpässen im letzten Winter gezeigt hat – kaum geeignete Instrumentarien vor, um Liefer- und Versorgungsengpässe kurzfristig bewältigen zu können. Wir brauchen flexible, pragmatische und praxisnahe Verfahren. Damit soll Apotheken die ausreichende und kurzfristige Versorgung erleichtert und den Ländern ermöglicht werden, flexibel auf regionale Gegebenheiten zu reagieren.

Dazu fordern die beteiligten Länder das Bundesministerium für Gesundheit auf, mit ihnen zu den folgenden Handlungsfeldern und Maßnahmen zeitnah in einen konstruktiven Dialog einzutreten:

- **Mehr Möglichkeiten für die Länder:** z. B. Ausweitung der Möglichkeiten zum Abweichen von arzneimittelrechtlichen Vorschriften bei einem vom BMG festgestellten Versorgungsmangel nach § 79 Abs. 5 AMG auch über das AMG hinaus, Möglichkeit für die Länder, einen sog. regionalen Versorgungsmangel unabhängig von der Feststellung eines bundesweiten Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 AMG festzustellen, staatliche Aufträge an Lohnhersteller bei Versorgungsmangel zu erteilen und Länder das Inverkehrbringen versorgungskritischer Arzneimittel ermöglichen.
- **Mehr Anreize für pharmazeutische Unternehmen:**
 - Änderung der Rabattvertragsregelungen: Verbot exklusiver Rabattverträge und Pflicht zur Mehrfachvergabe
 - Verlängerung der Laufzeit von Rabattverträgen; zwei Jahre sind zu kurz.
 - Verzicht auf die Einführung der „automatischen Substitution“ von Biologika in öffentlichen Apotheken

2. Entwicklungen durch das GKV-FinStG evaluieren, AMNOG weiterentwickeln

Zwar ist unbestritten, dass auch die pharmazeutischen Unternehmen einen Beitrag zur Konsolidierung der GKV-Finzen leisten sollen. Aber: Das darf weder den Standort Deutschland noch die Versorgung der Bürgerinnen und Bürger gefährden. Inzwischen lassen sich die ersten Auswirkungen des Gesetzes im Versorgungsalltag beobachten. So kam es zu einzelnen Fällen, in denen Produkte in Deutschland nicht auf den Markt gebracht oder vom Markt genommen wurden. Daher sind die Maßnahmen des GKV-FinStG auf den Prüfstand zu stellen und das AMNOG im Dialog mit den Beteiligten weiter zu entwickeln.

Dazu fordern die beteiligten Länder:

- Keine weiteren Sparmaßnahmen bis zu einer Evaluierung der getroffenen Maßnahmen.
- Zügige Durchführung der vorgesehenen Evaluation des GKV-FinStG und Neujustierung der erfolgten Regelungen.
- Gesetzliche Korrektur der AMNOG-Maßnahmen des GKV-FinStG und Weiterentwicklung des AMNOG, die auch weitergehenden Änderungsbedarfen gerecht wird („AMNOG 2025“):
- Überprüfung und Neujustierung der Preisregulierungsmechanismen

3. Deutschland als Forschungsstandort wieder attraktiver machen

Deutschland muss als Standort für klinische Prüfungen wieder attraktiver werden. Dazu sind bürokratische Hemmnisse abzubauen und datenschutzrechtliche Vorgaben auf den Prüfstand zu stellen. Zudem muss CTIS nutzerfreundlich werden.

Dazu fordern die beteiligten Länder:

- Beschleunigung der Genehmigungsverfahren bei klinischen Prüfungen und die Integration strahlenschutzrechtlicher Verfahren bei klinischen Prüfungen, sodass in Zukunft in Deutschland nur noch ein einziger Genehmigungsantrag

einzureichen ist, der sowohl die arzneimittel- als auch für die strahlenschutzrechtlichen Aspekte umfasst.

- Erstellung einer grundsätzlich von allen Seiten akzeptierten Vertragsvorlage für klinische Prüfungen zur möglichen Verwendung für alle Beteiligten (entsprechend dem Beispiel Spanien).
- Ebenso entsprechend einheitliche und vereinfachte Patientenaufklärung.
- Überprüfung und deutschlandweite Vereinheitlichung der einschlägigen Datenschutzregelungen, der Leitgedanke des Artikels 5 des Ref-E-GDNG birgt theoretisch Potenzial für eine Vereinheitlichung und darf nicht fallengelassen werden.
- Möglichkeit für forschende Pharmaunternehmen, Zugang zu Patientendaten unter Berücksichtigung des Datenschutzes zu erhalten (Bsp. Dänemark: hier sind Register vorhanden, aus denen man z.B. leicht geeignete Patientinnen und Patienten für Studien auswählen kann).
- Verstärkte Information von Patientinnen und Patienten sowie der Ärzteschaft über laufende und geplante Studien zur Verbesserung der Rekrutierung von Probanden.
- Intensivierung des Fortbildungsangebots für Ärzte zu den vorhandenen Recherchemöglichkeiten von CTIS und anderen Studienregistern.
- Forderung an den Bund, sich gegenüber der EU-Kommission für eine weitere Verbesserung von CTIS und neue Funktionen zur Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit einzusetzen, denn obwohl die EMA intensiv an der Fehlerbehebung und Stabilisierung von CTIS gearbeitet hat, ist das System nach Aussagen der Antragsteller und Ethikkommissionen nach wie vor nicht nutzerfreundlich.

4. Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa stärken

Im Rahmen der anstehenden Beratungen zum EU-Pharmapaket ist der Bund gefordert, sich auch auf europäischer Ebene für eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung und die Stärkung der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa einzusetzen.

Dazu fordern die beteiligten Länder:

- Weiterer Einsatz des Bundes für eine rasche Umsetzung des sogenannten Non-Paper „Improving the Security of Medicines Supply in Europe“ bzw. des darin geforderten „Critical Medicines Act“.
- Stärkung der pharmazeutischen Industrie in Europa durch Investitionsförderung, Bürokratieabbau, weniger regulatorische Eingriffe und effizientere Abläufe, z. B. im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln.