



Deutscher Bundestag
Petitionsausschuss
Die Vorsitzende

Herrn
Jörg Mitzlaff
Am Friedrichshain 34
10407 Berlin

Berlin, 31. Oktober 2024
Bezug: Ihre Eingabe vom
30. Juli 2020; Pet 2-19-15-2120-
036575
Anlagen: 1

Martina Stamm-Fibich, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-35257
vorzimmer.peta@bundestag.de

Sehr geehrter Herr Mitzlaff,

der Deutsche Bundestag hat Ihre Petition beraten und am
10. Oktober 2024 beschlossen:

- 1. Die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - als Material zu überweisen, soweit es um die Erarbeitung von Strategien geht, den Standort Europa für die regionale Arzneimittelproduktion zu stärken,*
- 2. das Petitionsverfahren im Übrigen abzuschließen.*

Er folgt damit der Beschlussempfehlung des Petitionsausschusses (BT-Drucksache 20/13014), dessen Begründung beigelegt ist.

Mit dem Beschluss des Deutschen Bundestages ist das Petitionsverfahren beendet.

Mit freundlichen Grüßen

Martina Stamm-Fibich



Pet 2-19-15-2120.

Arzneimittelwesen

Beschlussempfehlung

1. Die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – als Material zu überweisen, soweit es um die Erarbeitung von Strategien geht, den Standort Europa für die regionale Arzneimittelproduktion zu stärken,
2. das Petitionsverfahren im Übrigen abzuschließen.

Begründung

Mit der Petition wird gefordert, Pharmaunternehmen gesetzlich zu verpflichten, wichtige Arzneimittel stets auf Vorrat zu halten. Außerdem sollen Rabattverträge zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Arzneimittelherstellern abgeschafft und die Pharmaproduktion nach Deutschland und Europa zurückgeführt werden.

Zur Begründung der Petition wird u.a. ausgeführt, dass in Apotheken Kunden oft hören müssten "leider nicht verfügbar". Davon seien auch Standardpräparate wie Ibuprofen betroffen. Es komme immer wieder zu Engpässen und es würden zunehmend mehr. Ausschlaggebend für die Petition seien die teils gravierenden Auswirkungen auf die Patientenversorgung, weil dringend benötigte Medikamente nicht sofort verfügbar seien. Auch solle eine Preisuntergrenze für die Pharmahersteller eingeführt werden, wie beim Mindestlohn, damit die Produktion wieder kostendeckend in Deutschland erfolgen könne.

Eine Eingabe haben nach Angaben des Einreichers rund 20.000 Personen mitgezeichnet. Es gebe insgesamt rund 31.000 Unterstützer. Die Unterzeichner seien besorgte Bürger, die die politische Führung zum Handeln auffordern wollten.

Zu diesem Thema liegen dem Petitionsausschuss weitere Eingaben mit verwandter Zielsetzung vor, die wegen des Sachzusammenhangs einer gemeinsamen parlamentarischen Prüfung zugeführt werden. Der Ausschuss bittet daher um Verständnis, dass nicht auf alle vorgetragenen Gesichtspunkte eingegangen werden kann.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf die Zuschriften verwiesen.



noch Pet 2-19-15-2120

Der Petitionsausschuss hat bereits in der 19. Wahlperiode zu der Petition eine Stellungnahme des Ausschusses für Gesundheit nach § 109 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages (GO-BT) erhalten, der sie in die Beratungen zu dem Antrag der Fraktion LINKE. "Arzneimittelversorgung sicherstellen – Lieferengpässe wirksam bekämpfen" (Drucksache 19/17106) einbezogen hat. Der Gesundheitsausschuss verwies in seiner Stellungnahme auf seine Beschlussempfehlung und den Bericht auf Drucksache 19/29795. In zwei weiteren Stellungnahmen des Gesundheitsausschusses nach § 109 der GO-BT in der 20. Wahlperiode verwies dieser auf seine Beschlussempfehlungen auf Drs. 20/7397 und 20/10702.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen und von Stellungnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wie folgt dar:

Die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln ist ein besonders wichtiges Anliegen des Petitionsausschusses.

Auf nationaler Ebene hat der Deutsche Bundestag 2020 mit dem Gesetz für einen fairen Kas-
senwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) die Verpflichtung für
pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen eingeführt, unter bestimm-
ten Voraussetzungen Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge
der zuständigen Bundesoberbehörde mitzuteilen.

Die zuständige Bundesoberbehörde kann geeignete Maßnahmen zur Abwendung oder Ab-
milderung eines Lieferengpasses ergreifen.

Im Zuge dieses Gesetzes wurde auch der bisherige Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsen-
güssen in einen Beirat überführt. Diesem Beirat gehören Vertreter der Industrieverbände, des
Großhandels, der Krankenkassen, der Ärzte- und der Apothekerschaft sowie Vertreter des
BMG, der Bundesoberbehörden und Vertreter der zuständigen Landesbehörden an. Er bewer-
tet kontinuierlich die Versorgungslage mit Arzneimitteln und führt Evaluierungen zu Ursa-
chen von Lieferengpässen durch.

Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der Europäischen Union und die Reduzie-
rung der Abhängigkeit von Drittstaaten im Bereich der Wirkstoffherstellung wurde bereits
während der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im Jahr 2020 als ein Themenschwerpunkt
auf die Agenda im Bereich Gesundheit gesetzt: Die Europäische Kommission hat die Themen



noch Pet 2-19-15-2120

icklung einer offenen strategischen EU-Autonomie" und "Sicherstellung einer verlässli-EU-Arzneimittelversorgung" in ihre Arzneimittelstrategie für Europa, die am 25. No-ber 2020 veröffentlicht wurde, aufgenommen. Dazu hat sie einen strukturierten Dialog allen Beteiligten ins Leben gerufen, um zunächst Ursachen und Treiber von Vulnerabili-n in der Lieferkette zu ergründen. Aus den daraus gewonnenen Erkenntnissen sollen gliche Maßnahmen aufbauen.

battverträge sind Ausdruck des in § 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) im reich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verankerten Wirtschaftlichkeitsprin-ips. Sie tragen wesentlich dazu bei, eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung zu gewährleisten und die Arzneimittelausgaben der GKV finanzierbar zu halten. Das Einsparvo-lumen für Rabattverträge von gesetzlichen Krankenkassen mit pharmazeutischen Unterneh-men belief sich im Jahr 2020 auf rund fünf Mrd. Euro.

Mit dem im August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittel-versorgung (GSAV) wurden Änderungen der Vorgaben zum Abschluss von Rabattverträgen beschlossen. Demnach ist für den Abschluss derartiger Verträge nicht nur der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerech-ten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen. Mit dem im April 2020 in Kraft getretenen Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der GKV wurden Regelungen zur bedarfsgerechten Versor-gung der gesetzlich Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln geschaffen.

Apotheken wurden insbesondere zum unmittelbaren Austausch nicht verfügbarer rabattier-ter Arzneimittel berechtigt (§ 129 Abs. 4c SGB V).

Ein Gutachten für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vom Februar 2020 zeigt, dass Lieferunfähigkeitsmeldungen weltweit zunehmen, unabhängig von der Ausgestaltung der nationalen Gesundheitssysteme. Das Gutachten zeigt außerdem, dass sich kein Zusam-menhang zwischen Lieferengpässen und Ausschreibungsinstrumenten wie den Rabattverträ-gen in Deutschland ableiten lässt. Durch die Vergabe von Rabattverträgen erlangen die Her-steller über die gesamte Vertragslaufzeit eine höhere Planungssicherheit, aus der sich letz-tlich eine höhere Liefer- und Versorgungssicherheit für den gesamten deutschen Arzneimit-telmarkt ergibt.



noch Pet 2-19-15-2120

ationalen Ebene sind durch die Bundesregierung folgende Maßnahmen mit dem Ziel
Stärkung der inländischen Arzneimittelproduktion erfolgt:

- Richtlinie zur Förderung der klinischen Entwicklung von versorgungsnahen COVID-19-Arzneimitteln und deren Herstellungskapazitäten, welche am 14. Mai 2021 bekanntgegeben wurde;
- Auftragsbekanntmachung zur Vergabe von Pandemiebereitschaftsverträgen, welche am 8. Juli 2021 veröffentlicht wurde.

Der Petitionsausschuss macht ergänzend darauf aufmerksam, dass vom Deutschen Bundestag im Juli 2023 das Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) verabschiedet wurde. Um zukünftig frühzeitig Lieferengpässe zu erkennen, soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe bei Arzneimitteln einrichten. Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei patentfreien Arzneimitteln soll zudem eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt werden. Wegen der Einzelheiten wird auf die Beschlussempfehlung und den Bericht des Ausschusses für Gesundheit auf Drucksache 20/7397 und den Gesetzestext verwiesen.

Mit Blick auf die obigen Darlegungen empfiehlt der Petitionsausschuss, die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – als Material zu überweisen, soweit es um die Erarbeitung von Strategien geht, den Standort Europa für die regionale Arzneimittelproduktion zu stärken, und das Petitionsverfahren im Übrigen abzuschließen.

Der Antrag der Fraktion der CDU/CSU, die Petition der Bundesregierung zur Berücksichtigung zu überweisen, soweit es um die Erarbeitung von Strategien zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und um die Erhaltung von Deutschland und Europa als Standort der Arzneimittelproduktion als Teil der Industriepolitik geht, und das Petitionsverfahren im Übrigen abzuschließen, und der Antrag der Gruppe Die Linke, die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – zur Erwägung zu überweisen, wurden mehrheitlich abgelehnt.