



Deutscher Bundestag
Petitionsausschuss
Der Vorsitzende

openPetition gGmbH
Herrn Jörg Mitzlaff
Greifswalder Str. 4
10405 Berlin

Berlin, 25. März 2021
Bezug: Ihre Eingabe vom
10. August 2020; Pet 2-19-15-2120-
036803
Anlagen: 1

Marian Wendt, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-35257
Fax: +49 30 227-36027
vorzimmer.peta@bundestag.de

Sehr geehrter Herr Mitzlaff,

der Deutsche Bundestag hat Ihre Petition beraten und am
25. März 2021 beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen.

Er folgt damit der Beschlussempfehlung des Petitionsausschusses
(BT-Drucksache 19/27255), dessen Begründung beigefügt ist.

Mit dem Beschluss des Deutschen Bundestages ist das
Petitionsverfahren beendet.

Mit freundlichen Grüßen

Marian Wendt



Pet 2-19-15-2120

Arzneimittelwesen

Beschlussempfehlung

Das Petitionsverfahren abzuschließen.

Begründung

Mit der Petition werden gesetzliche Regelungen gefordert, die geeignet sind, die Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten durch Vorhaltung ausreichend dimensionierter neuer Produktionskapazitäten im Inland oder Nutzung vorhandener inländischer Produktionskapazitäten sicherzustellen.

Zur Begründung wird unter anderem ausgeführt, die Ausgaben für das Gesundheitswesen sollten minimiert werden, der Gesetzgeber würde dies unter anderem durch Regelungen zur Einsparung von Medikamentenkosten erreichen. Die Bundesregierung müsse dafür sorgen, dass keine wichtigen Medikamente fehlten.

Zu den Einzelheiten des Vortrags wird auf die eingereichten Unterlagen verwiesen. Eine Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 101 Mitzeichnungen sowie 22 Diskussionsbeiträge ein.

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.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich auf der Grundlage einer Stellungnahme der Bundesregierung wie folgt dar:

Pharmazeutische Unternehmer, die ein in den Verkehr gebrachtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständigen deutschen Bundesoberbehörden zugelassen worden ist oder dem auf europäischer Ebene eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist, sind bereits gesetzlich dazu verpflichtet, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen, damit der Bedarf von Patientinnen und Patienten gedeckt ist.



noch Pet 2-19-15-2120

Es ist jedoch nicht möglich, einen pharmazeutischen Unternehmer zur Produktion einer definierten Menge an Arzneimitteln oder zur Vorhaltung bestimmter Produktionskapazitäten zu verpflichten. Auch die Auswahl der Herstellungsstätte ist unter den Bedingungen des Grundgesetzes eine unternehmerische Entscheidung.

Lieferengpässe bei Arzneimitteln lassen sich im Übrigen nicht allein durch gesetzliche Maßnahmen ausschließen. Die Ursachen von Lieferengpässen sind vielfältig. Globalisierung und Konzentration auf wenige Herstellungsstätten für Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können ein Grund für Lieferengpässe sein, aber z. B. auch Qualitätsmängel bei der Herstellung, Produktions- und Lieferverzögerungen für Rohstoffe oder Produktionseinstellungen bei Arzneimitteln oder Marktrücknahmen aus verschiedenen Gründen.

Die Bundesregierung nimmt sich diesem wichtigen Thema daher auf verschiedene Art an, um den vielfältigen Ursachen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln von allen Seiten her gerecht zu werden. Zu verweisen ist hier z. B. auf das "Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV" (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG) vom 04.05.2017.

In dessen Rahmen wurden pharmazeutische Unternehmer ergänzend zu den Verpflichtungen nach § 52b Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) verpflichtet, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit umgehend über Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Anwendung zu informieren. Die Verantwortlichkeit des pharmazeutischen Unternehmers bezieht sich auf die unmittelbare Information an die Krankenhäuser ebenso wie auf die vertragliche Gestaltung der Informationsweitergabe (§ 52b AMG).

Ferner wurde durch eine Änderung des § 73 Abs. 3 AMG in Bezug auf die Bevorratungsdauer eine flexible Handhabung, die der ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses Rechnung trägt, ermöglicht.

Krankenkassen konnten bislang zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen Rabattverträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern schließen, die auf der Grundlage von Ausschreibungen zu vergeben waren. Diese Rechtsgrundlage wurde gestrichen. Der Impfstoffmarkt ist auf Grund der Komplexität der Herstellung generell durch eine begrenzte Zahl von Herstellern gekennzeichnet. Die Anbieterstruktur spiegelt sich auch bei den Ausschreibungen wider. Die Herstellung von Impfstoffen ist komplex und geht daher mit Unwägbarkeiten



noch Pet 2-19-15-2120

einher, die auch Auswirkungen auf die Sicherheit und Sicherstellung der Versorgung haben können und im Falle von exklusiven Rabattverträgen zu Unsicherheiten bei der Versorgung und zu zeitweiligen Lieferproblemen führen können. Um dies zu vermeiden, sollen die Impfstoffe aller Hersteller für die Versorgung zur Verfügung stehen. Mit dem Inkrafttreten der Regelung entfällt die Grundlage für die exklusive Versorgung mit Impfstoffen. Bestehende Rabattverträge können nicht verlängert werden (§ 132e Abs. 2 SGB V, aufgehoben mit Wirkung vom 13.05.2017).

Neben diesen in der vergangenen Legislaturperiode verabschiedeten gesetzlichen Maßnahmen hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Ergebnis des Pharmadialoges einen Jour Fixe zu Lieferengpässen eingerichtet. In diesem Rahmen erörtern Vertreter der Industrieverbände, des Großhandels, der Ärzte- und Apothekerschaft sowie Vertreter des BMG und der zuständigen Bundesoberbehörden alle denkbaren Maßnahmen, um Lieferengpässe zu vermeiden oder deren Auswirkungen abzumildern.

Der Bundestag hat am 13. Februar 2020 mit dem "Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung" (GKV-FKG) gesetzliche Neuregelungen im AMG zur Vermeidung von Arzneimittel-Lieferengpässen beschlossen:

- Der bisherige Jour Fixe wird als mit Experten besetzter Beirat im AMG verankert und berät die Bundesoberbehörden beim Ergreifen von Anordnungen und Maßnahmen zur Vorbeugung, Abmilderung und Behebung von Lieferengpässen.
- Für Pharmaunternehmen und Großhändler werden Meldepflichten gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu versorgungsrelevanten Arzneimitteln eingeführt.
- Die Bundesoberbehörden können für versorgungskritische Arzneimittel künftig auch Vorgaben zur Lagerhaltung machen.
- Im Ausnahmefall dürfen künftig versorgungsrelevante Arzneimittel, die vom Arzt unmittelbar bei Patienten angewendet werden, in einer anderen Sprache gekennzeichnet sein.
- Sind Rabattarzneimittel aufgrund eines Lieferengpasses in der Apotheke nicht verfügbar, sollen künftig auch vergleichbare, nicht-rabattierte Arzneimittel abgegeben werden dürfen. Ist das verfügbare vergleichbare Arzneimittel teurer als der Festbetrag, trägt die Krankenkasse die Mehrkosten.



noch Pet 2-19-15-2120

Der Deutsche Bundestag hat sich somit 2019/20 im Zusammenhang mit dem o. g. Gesetz und verschiedenen Anträgen der Fraktionen intensiv mit diesem Thema auseinandergesetzt (vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 12.02.2020 auf Drucksache 19/17155). Weitergehende Informationen zu sämtlichen Dokumenten und Protokollen der Plenarsitzungen können auf der Internetseite des Deutschen Bundestages unter www.bundestag.de > Dokumente > Dokumentations- und Informationssystem (DIP) > Beratungsabläufe (Inhaltliche Suche, Suchwort: "Kassenwettbewerb") entnommen werden.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen.

Der abweichende Antrag der Fraktion der AfD, die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - zur Erwägung zu überweisen, wurde mehrheitlich abgelehnt.

Die abweichenden Anträge der Fraktionen der FDP und DIE LINKE., die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - als Material zu überweisen und den Fraktionen des Deutschen Bundestages zur Kenntnis zu geben, wurden mehrheitlich abgelehnt.

Der abweichende Antrag der Fraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, die Petition der Bundesregierung - dem Bundesministerium für Gesundheit - als Material zu überweisen, soweit die Petition fordert, die europäischen und deutschen Produktionskapazitäten zu stärken, und das Petitionsverfahren im Übrigen abzuschließen, wurde mehrheitlich abgelehnt.