

Antrag**der Fraktion der CDU/CSU****Arzneimittelversorgung sicherstellen – Versorgungssicherheit gewährleisten**

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Die Lage bei der Verfügbarkeit von dringlich benötigten Arzneimitteln, darunter kindgerechten Antibiotika und anderer Arzneimittel in Form von Säften und teils auch in Tablettenform ist weiterhin sehr angespannt. Der pharmazeutische Großhandel warnt, dass bei 85 Prozent der für die laufende Herbst-/Wintersaison dringend benötigten Arzneimittel die derzeit verfügbaren Bestände nicht einmal für zwei Wochen reichen werden (www.phagro.de/aktuelles/dringlichkeits-arzneimittel-fuer-herbst-winter-vorraete-reichen-keine-zwei-wochen/). In einem Schreiben an Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach betont der Großhandel, dass es objektiv unmöglich sei, diese Arzneimittel bei der pharmazeutischen Industrie zu beschaffen oder Lagerbestände aufzubauen (www.phagro.de/app/uploads/2023/08/2023-08-29_AW-PHAGRO-auf-BMin-Schreiben-v.-21.08.2023.pdf). Zugrunde gelegt wird diesen Aussagen eine kürzlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichte und am 02.11.2023 aktualisierte, rund 400 Arzneimittel umfassende Dringlichkeitsliste für die kommenden Monate. Darunter sind zahlreiche Antibiotika und Arzneimittel für Kinder, die zum Teil seit länger als einem Jahr knapp oder nicht verfügbar sind (www.phagro.de/app/uploads/2023/08/2023-08-29_PHAGRO_Dringlichkeits-AM-Herbst.Winter_Vorraete-reichen-keine-2-Wochen.pdf).

Die angespannte Versorgungssituation mit Arzneimitteln und die zunehmend schwerer werdenden Bemühungen des Großhandels, den gesetzlichen Vorhalteverpflichtungen entsprechen zu können, werden mit großer Besorgnis wahrgenommen. Unter anderem der Bayerische Ärztetag wies zuletzt auf die weiterhin bestehenden Lieferengpässe von wichtigen Medikamenten hin. Tagtäglich müssten in den Praxen mit den Apotheken viele Telefonate geführt werden, welche Medikamente - insbesondere wichtige Antibiotika - gerade verfügbar seien (www.blaek.de/meta/presse/presseinformationen/presseinformationen-2023/82-bayerischer-aerztinnen-und-aerztetag-tag-2-der-arbeitstagung).

Durch das im Juni 2023 beschlossene Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ist offenbar noch keine Entspannung der Situation eingetreten. Die Veränderung der Festbetragsgruppenbildung für Kinderarzneimittel und die befristete und willkürlich in der Höhe ausgewählte Möglichkeit der Anhebung des Preises um 50 Prozent über zwei Jahre sind nicht zielführend, denn dies bringt keine Planungssicherheit für eine dauerhafte Aufstockung der Produktion und wirkt zum Teil sogar kontraproduktiv (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/wegen-albvvg-hersteller-streicht-antibiotika/). Die geplanten Maßnahmen reichen nicht aus, um die Versorgungslage dauerhaft zu verbessern. Das Problem

der Lieferengpässe wird nur durch eine andere Preispolitik und durch Veränderungen der Lieferketten zu lösen sein. Die Hersteller von Arzneimitteln, der Großhandel und die Apotheken haben in den letzten Monaten bewiesen, dass sie bei der Behebung der Lieferengpässe vollen Einsatz zeigen. Ziel muss im Bereich der Industrie sein, dass die wenigen in Deutschland und Europa noch vorhandenen Generika-Unternehmen im Markt bleiben und bestenfalls ihre Kapazitäten erhöhen. Hierfür muss auch geprüft werden, ob es möglich ist, kurzfristig wirksame Anreize für die Aufstockung der Produktion bereitzustellen. Dies muss einhergehen mit Maßnahmen zur Entlastung bei der überbordenden Bürokratie und einer Flexibilisierung der Preisregulierungsmechanismen für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers im SGB V. Weiterhin ist es notwendig, das Wissen über Schwachstellen in den globalen Produktions- und Lieferketten weiter zu vertiefen und das BfArM mit den dafür erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen auszustatten.

Mittelfristig muss die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa aktiv unterstützt werden. Das gilt insbesondere auch für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Antibiotika. Dazu braucht es europäische Regelungen, die die Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie in der EU ausbauen und sichern. Hierfür muss die Bundesregierung sich verstärkt auf europäischer Ebene mit dem Ziel einsetzen, Investitionsförderung, Bürokratieabbau, weniger regulatorische Eingriffe, effektive Früherkennung von Lieferengpässen und effizientere Abläufe zu gewährleisten. Die sich aktuell im Beratungsverfahren des EU-Parlaments befindliche Revision der Arzneimittelgesetzgebung in der EU muss von der Bundesregierung stärker genutzt werden, diese Ziele voranzubringen.

Der vollversorgende pharmazeutischen Großhandel muss, um seinen gesetzlichen Sicherstellungsauftrag erfüllen zu können, unterstützt werden, um die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung auch zukünftig dauerhaft zu sichern.

Auch müssen die Maßnahmen des GKV-Finanzierungsstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) genau auf ihre Wirksamkeit hin analysiert werden, um Lösungen für Reformen aufzuzeigen und es muss im Rahmen eines Dialogformates unter Federführung des zuständigen Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) über eine sachgerechte Fortentwicklung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) unter Einbezug der Expertise aller Beteiligten und externer wissenschaftlicher Beratung gesprochen werden.

Tragende Säule in der Arzneimittelversorgung sind unsere Apotheken vor Ort. Deren Teams versuchen, nach Möglichkeit Präparate zu beschaffen oder selbst herzustellen, um eine ausreichende Versorgung zu gewährleisten. Dabei droht die Situation der Apotheken in unserem Land selbst in eine Schieflage zu geraten.

Auch im ersten Halbjahr 2023 sind wieder mehr Apotheken geschlossen als eröffnet worden. Ende Juni verzeichnete die apothekerliche Landesvertretung noch 17.830 Betriebsstätten in Deutschland – das sind 238 Apotheken weniger als zum Jahresende 2022. Dabei kamen lediglich 34 Neugründungen auf 272 Schließungen (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/08/08/apothekensterben-beschleunigt-sich). Wie dramatisch die Lage wirklich ist, zeigt sich im europäischen Vergleich. Auf 100.000 Einwohner kommen hierzulande im Durchschnitt je 22 Apotheken (www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF-2023/ZDF_23_102_103_Apothekendichte_im_europaeischen_Vergleich.pdf).

Damit liegt Deutschland hinsichtlich der Versorgungstabilität im europaweiten Vergleich im hinteren Mittelfeld. Länder wie Spanien und Litauen weisen etwa doppelt so viele Apotheken pro 100.000 Einwohner auf, Griechenland mehr als viermal so viele. Besonders der ländliche Raum ist von Apothekenschließungen und der damit wachsenden Versorgungsunsicherheit betroffen – trotz einer älteren Bevölkerung, die auf Medikamente und eine wohnortnahe Versorgung durch Vor-Ort-Apotheken angewiesen ist.

Viele Apotheken stehen unter wirtschaftlichem Druck, welcher durch bürokratische Auflagen, Inflation, die gestiegenen Personalkosten und den Fachkräftemangel an Apothekerinnen und Apothekern sowie an Pharmazeutisch-Technischen Assistentinnen und Assistenten (PTAs) potenziert wird. Eine entscheidende Rolle spielt hierbei die Packungspauschale für verschreibungspflichtige Medikamente, welche die zentrale Einnahmequelle von Apotheken bildet: Das packungsbezogene Fixhonorar wurde seit der Umstellung der Arzneimittelpreisverordnung 2004 insgesamt nur einmal angehoben - von 8,10 Euro auf 8,35 Euro (www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/apotheken-protesttag-100.html). Zwar stieg die Apothekenvergütung je verordneter GKV-Packung um 21,4 Prozent gegenüber 2004, jedoch wuchsen Inflationsrate (+36,3 Prozent), Bruttoinlandsprodukt (+63,2 Prozent) und GKV-Einnahmen (+98,7 Prozent) ungleich stärker (www.treuhand-hannover.de/apotheker/magazin/magazin-detail/Apotheker/fuenf-fakten-zur-situation-der-apotheken-2023).

Derzeit erhalten die Apothekenteams zudem nur 50 Cent für ihren Aufwand, bei Engpässen Lösungen zu finden oder Präparate auszutauschen. Das steht in keinem Verhältnis zu dem Aufwand, der hier oftmals betrieben wird. Es gilt diese Leistung auch finanziell angemessen zu honorieren, um in der Fläche die wirtschaftliche Betriebsführung von Apotheken vor Ort vor dem Hintergrund von Betriebsschließungen und Insolvenzen zu stärken.

Die derzeitige Dringlichkeitsliste beim BfArM eignet sich nicht als Grundlage für einen erweiterten Austausch bei nichtverfügbaren Kinderarzneimitteln, da sie die aktuelle Versorgungsrealität nicht widerspiegelt. Dies zeigt auch beispielhaft die Antwort auf eine schriftliche Einzelfrage der Unionsfraktion an die Bundesregierung (Schriftliche Frage 59, Bundestagsdrucksache 20/8043, Seite 40 Bundestagsdrucksache 20/8043). Durch die fehlende Einbindung der Apotheken und Ärztinnen und Ärzte kann in der Dringlichkeitsliste kein realistisches und ehrliches Bild der Versorgungslandschaft gezeichnet werden. Es braucht Lösungen, die unmittelbar und unbürokratisch umzusetzen sind. Denkbar ist hier das Nutzen der Möglichkeit einer digitalen Abfrage der Verfügbarkeit eines Kinderarzneimittels per Großhandelsabfrage, wie sie bereits bei anderen Arzneimitteln angewendet wird.

Die Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. weist darauf hin, dass Arzneimittelengpässe im Kindes- und Jugendalter oft nur durch den Einsatz von im entsprechenden Alter oder der Darreichungsform nicht zugelassenen Medikamenten kompensiert werden (off-label-use) können (www.dgkj.de/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Politische_Stellungnahmen/230531_ALBVVG_SN_DGKJ_final.pdf). Seitens der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht aber keine Verpflichtung zur Kostenübernahme, es sei denn, dass u. a. ein schwerwiegender lebensbedrohlicher Verlauf anders nicht abzuwenden ist. Die dafür zugrundeliegenden scharfen Bedingungen aus einem Bundessozialgerichtsurteil (Az.: B 1 KR 37/00 R vom 19.03.2002) werden jedoch meist sehr streng ausgelegt. Es sind Fälle bekannt, bei denen der Medizinische Dienst den Einsatz eines off-label-Medikamentes medizinisch inhaltlich für begründet hält, die Kostenerstattung allerdings aus formalrechtlichen Gründen nicht empfehlen kann und in die Verantwortung der Krankenkassen zurückgibt. Dieses Problem muss unbedingt berücksichtigt und in der künftigen Gesetzgebung aufgenommen werden.

Starke Teams in den Apotheken sind unverzichtbar für eine gute Versorgung. In diesem Zusammenhang sind jetzt auch die Reform der Approbationsordnung für Apothekerinnen und Apotheker umzusetzen und die Fragen zur Schulgeldfreiheit und Ausbildungsvergütung im Rahmen der Ausbildung zur/zum Pharmazeutisch-technischen Assistentin/Assistenten zu klären.

Der Bundesgesetzgeber hat es versäumt, mit allen Beteiligten fortlaufend in einen vertrauensvollen Dialog zu treten, in vielen Bundesländern gibt es entsprechende Formate, die sich mit den Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie, den Großhandel

und die Apotheken auseinandersetzen und einen guten Austausch der Beteiligten ermöglichen.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung im Rahmen der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel auf,
 1. den Pharmadialog unter Federführung des BMG wieder aufzunehmen, um gemeinsam mit allen Beteiligten kurz- und langfristige tragfähige Maßnahmen gegen die Arzneimittelknappheit zu schaffen;
 2. eine beim BMG verortete Arbeitsgruppe unter Einbeziehung aller Beteiligten, wie Behörden, Krankenversicherungen, Industrie und Verbänden, zu bilden, die Vorschläge zur besseren Erforschung und Versorgung insbesondere mit Kinderarzneimitteln erarbeitet;
 3. das BfArM mit den erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen auszustatten, um ein kontinuierliches Monitoring von Lieferengpässen zu ermöglichen und die gesammelten Daten in aktueller, aussagekräftiger und anwenderfreundlicher Form zur Verfügung stellen zu können;
 4. sich verstärkt in die Revision der Arzneimittelgesetzgebung in der EU einzubringen und darauf hinzuwirken, dass die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Europa gestärkt und insbesondere wichtige Arzneimittel wieder primär in Europa produziert werden;
 5. sich im selben Prozess für die Etablierung eines EU-Frühwarnsystems für Lieferengpässe einzusetzen;
 6. ein Maßnahmenpaket auf den Weg zu bringen, das zu einer Stärkung und Steigerung der Attraktivität Deutschlands als Forschungsstandort für klinische Prüfungen führt;
 7. eine Maßnahmenanalyse des GKV-FinStG als auch eine sachgerechte Fortentwicklung des AMNOG unter Einbezug der Expertise aller Beteiligten und externer wissenschaftlicher Beratung vorzunehmen;
 8. die Festbeträge den Herstellungskosten der Kinderarzneimittel entsprechend angemessen anzuheben und zu entfristen, um eine langfristige Planungssicherheit zu schaffen und den Produktionsstandort Deutschland bzw. Europa zu stärken, die Aussetzung der Festbeträge sowie die 50-prozentige Anhebung bieten den Unternehmen keine wirkliche Perspektive;
 9. Festbetragsgruppen zu bilden, die sich stärker an alters- und patientengerechten Darreichungsformen orientieren;
 10. die Regelungen des ALBVVG und des Pflegestudiumstärkungsgesetzes für erweiterte Austauschregelungen in der Apotheke bei Nichtverfügbarkeit des abzugebenden Arzneimittels wieder an den Regelungsgehalt der SARS-CoV-2-Versorgungsverordnung anzupassen, um den Apotheken wirksamere Handlungsoptionen zu geben;
 11. Regelungen zu treffen, die es Apothekerinnen und Apothekern ermöglichen, in einer Mangelsituation, nach Rücksprache mit der verschreibenden Ärztin bzw. dem verschreibenden Arzt, ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel abzugeben;
 12. eine angemessenere Vergütung der Aufwendungen im Rahmen des Lieferengpassmanagements, das die Teams in den Apotheken täglich leisten, zeitnah umzusetzen;
 13. das Apotheken-Fixum von 8,35 Euro um einen angemessenen Betrag anzuheben sowie vor dem Hintergrund der aktuellen Kostenentwicklung eine regelmäßige

- Berichtspflicht der Bundesregierung über die Entwicklung des Apothekenhonorars zu etablieren;
14. darauf hinzuwirken, dass die Vertragspartner eine sachgerechte Regelung im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V treffen, welche die Zulässigkeit von Nullretaxationen für Apotheker auf gravierende Fälle beschränkt;
 15. Maßnahmen zu prüfen, die bei einem Arzneimittelengpass einen angemessenen off-label-use-Einsatz bei Kinderarzneimitteln ermöglichen und die Kostenübernahme in diesen Fällen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen rechtssicher für alle Betroffenen zu gestalten;
 16. eine Regelung für Apothekerinnen und Apotheker zu schaffen, bei Nichtlieferbarkeit eines Kinderarzneimittels nach Verfügbarkeitsabfrage beim pharmazeutischen Großhandel die erweiterten Austauschregelungen auch für Darreichungsform und Individualrezeptur anzuwenden;
 17. zu prüfen, ob und wie Ärzten aktuelle Informationen darüber zur Verfügung gestellt werden können, in welchen Apotheken noch Fiebermedikamente bzw. Antibiotika vorhanden sind;
 18. gemeinsam mit den Ländern Fördermaßnahmen für die Neugründungen von Vor-Ort-Apotheken in unterversorgten Gebieten zu erarbeiten, um für Neugründerinnen und -gründer eine solide Existenzgrundlage gewährleisten zu können;
 19. den Abbau von bestehenden bürokratischen Auflagen und einschränkenden Regularien zu prüfen, welche die Wirtschaftlichkeit von Apothekenbetrieben hemmen und zeitliche Ressourcen unverhältnismäßig stark binden;
 20. zeitnah in einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe die Grundlagen für eine zukunftsorientierte Novellierung der Approbationsordnung für Apothekerinnen und Apotheker (AAppO) gemäß den Plänen der Interessenvertretungen (Runder Tisch bei der Bundesapothekerkammer) zu schaffen, sowie die Notwendigkeit einer Erhöhung der Zahl an Pharmaziestudienplätzen sowie die bessere Belegung noch freier Plätze zu erörtern;
 21. das Schulgeld für die Ausbildung zur Pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum Pharmazeutisch-technischen Assistenten bundesweit abzuschaffen und eine Ausbildungsvergütung während der Fachschulzeit zeitnah einzuführen.

Berlin, den 14. November 2023

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt