



Spitzenverband

**Deutscher Bundestag**

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0413(12.2)

gel. VB zur öAnhörung am 13.05.

13\_AMG/ANSG

07.05.2013

## **Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 06.05.2013**

**zum Antrag der Fraktion der SPD  
Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen  
(BT–Drs. 17/12847)**

**GKV–Spitzenverband**

Mittelstraße 51, 10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288–0

Fax +49 (0) 30 206 288–88

[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)

[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



Die Fraktion der SPD fordert die Bundesregierung zu Gegenmaßnahmen auf, um Lieferengpässen bei Arzneimitteln vor allem Zytostatika und Antibiotika, die vornehmlich Krankenhausapotheken betreffen, entgegen zu wirken. Anlass sind wiederholte Berichte hierüber. Als wesentliche Ursache wird die Verlagerung der Rohstoff- und Arzneimittelherstellung in Drittländern gesehen, was zugleich mit zunehmenden internationalen Konzernverflechtungen bei vielen pharmazeutischen Unternehmen einhergeht. Unregelmäßigkeiten in den Produktions- und Lieferketten würden sich dadurch auf die Verfügbarkeit im nationalen Markt auswirken.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet alle Anstrengungen, die auf eine umfassende Versorgung der gesetzlich Versicherten und der Verbraucher gerichtet sind. Über die Medienberichterstattung hinaus liegen dem GKV-Spitzenverband zurzeit keine Belege für die dargestellten Lieferengpässe in Krankenhausapotheken vor. In der ambulanten Arzneimittelversorgung sind Lieferschwierigkeiten in Einzelfällen bekannt geworden.

Zwischenzeitlich hat die Bundesregierung den Vorschlag zum Aufbau eines zentralen Melderegisters für Lieferengpässe aufgegriffen und ein solches Register für freiwillige Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. Hier ist bis zum 30.04.2013 ein Arzneimittel gemeldet worden. Ein Register vermittelt nur mehr Transparenz über Lieferengpässe, wenn die notwendigen Angaben rechtzeitig und nach den realen Gegebenheiten mitgeteilt werden, wovon angesichts des herrschenden Wettbewerbsdrucks gegenüber Mitbewerbern jedoch kaum ausgegangen werden kann. In der Folge ist ein Alibicharakter des Registers zu befürchten.

Dem Vorschlag, den Bereitstellungsauftrag des pharmazeutischen Unternehmers nach § 52b AMG mit aufsichtsrechtlichen Sanktionen zu bewehren, wird in der Antragsbegründung ein präventiver Charakter beigemessen. Angesichts international aufgestellter Pharmakonzerne lassen sich für die föderalen Länderaufsichten nur schwer Rechtsbefugnisse herstellen, mit denen Verpflichtungen zu Produktionskapazitäten oder zu Lieferungen an bestimmte Großhändler hinreichend legitimiert werden können. Für einen eventuellen nationalen Versorgungsnotstand wäre vor allem die Exekutive auf Bundesebene gefordert.

Bei der Überlegung, pharmazeutische Unternehmer zu „lebensnotwendig“ erachteten Arzneimitteln zur Vorhaltung eines Bedarfs von 6 Monaten zu verpflichten, gilt zu beachten, dass die Bewertung eines Arzneimittels in einem Einzelfall als „lebensnotwendig“ in der Regel nicht für die Gesamtbevölkerung der 82 Mio. Bundesbürger gelten wird. Gleichwohl wäre ein solcher Maßstab anzulegen, soweit notstandsgleiche Maßnahmen gegenüber pharmazeutischen Unternehmern ergriffen werden sollen.

