



18. Wahlperiode

Ausschuss für Gesundheit und Pflege

36. Sitzung

D i e n s t a g , 6. Oktober 2020 13:30 - ca. 15:30 Uhr Plenarsaal

T a g e s o r d n u n g

Anhörung von Sachverständigen

Anhörung gemäß § 173 der Geschäftsordnung für den Bayerischen Landtag
zum Thema:

Arzneimittelversorgung sicherstellen – Lieferengpässe vermeiden!

Als Sachverständige sind eingeladen:

Monika Andraschko, Vorsitzende des Landesverbands Bayern
des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker e.V.

Thomas Benkert, Präsident der Bayerischen Landesapothekerkammer (BLAK)

Dagmar Berger, Bereichsleiterin Arzneimittel/Apotheken AOK Bayern
Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassen

André Blümel, Vorsitzender PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen
Großhandels e.V.

Dr. Hubertus Cranz, Hauptgeschäftsführer des Bundesverbands der Arzneimittel-
hersteller e.V.(BAH)

Peter Friemelt, Geschäftsführer des Gesundheitsladens München e.V.

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Juristische Fakultät der Universität Augsburg

Dr. Michael Horn, Abteilungsleitung Zulassung 1
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dr. Hans-Peter Hubmann, Vorsitzender des Vorstands des Bayerischen
Apothekerverbands e.V.

Dr. Siegfried Throm, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)

(Stand: 30.09.2020)

Fragenkatalog:

1. Status quo

- a) Wie ist die aktuelle Situation der Arzneimittelversorgung?
- b) Bei welchen Medikamenten / Wirk- / Impfstoffen kommt es zu Lieferengpässen? Wie haben sich diese in den vergangenen Monaten und Jahren entwickelt? Wie schätzen die Experten die Arzneimittelversorgung in den nächsten Monaten ein?
- c) Welche Medikamente bzw. Wirkstoffe sind besonders betroffen? Gibt es hierfür Gründe?
- d) Welche Auswirkungen haben die Lieferengpässe auf die Arbeit in den Praxen, Apotheken, Krankenhäusern? Wird der bürokratische Aufwand, Ersatzpräparate zu suchen, vergütet?
- e) Welche Auswirkungen hat die aktuelle Gesetzgebung auf die Lieferengpässe von Arzneimitteln? Sind die Rabattverträge Hauptursache für die Lieferengpässe?
- f) Wie sehen die Patientinnen und Patienten die Problematik?
- g) Unterscheidet sich die Situation hierzulande von der im europäischen Ausland? Welche Maßnahmen wurden dort ergriffen, mit welchem Ergebnis?
- h) In vornehmlich welchen Ländern werden derzeit die Medikamente bzw. Wirkstoffe produziert, die für den deutschen Markt bestimmt sind?

2. Bereits ergriffene Maßnahmen

- a) Welche Maßnahmen wurden in den vergangenen Monaten bereits ergriffen?
- b) Wie sind die geplanten Maßnahmen im Rahmen des GKV-Faire-Kassenwettbewerb-Gesetzes zu beurteilen, ist heute schon ein Nachbesserungsbedarf für dieses Gesetz zu erkennen?
- c) Würde eine Meldeverpflichtung an die Pharmaindustrie die Situation verbessern? Wie sieht es mit der geplanten Lagerhaltung aus, welche Kosten fallen hierfür an und wer übernimmt die Kosten?
- d) Wie könnte eine noch höhere Transparenz im Liefergeschehen erreicht werden? Würde eine Meldeverpflichtung an die Pharmaindustrie und ein zentrales Register beim BfArM als Frühwarnsystem die Situation verbessern? Wenn ja, wer und wann sollte meldepflichtig werden? Wie sieht es mit der geplanten Lagerhaltung aus, welche Kosten fallen hierfür an und wer übernimmt die Kosten? Wäre die Meldepflicht bei allen Medikamenten-Engpässen (und nicht nur bei versorgungsrelevanten Medikamenten) sinnvoll?
- e) Sollten bei produktions- oder betriebsbedingter Nicht-Lieferfähigkeit die pharmazeutischen Unternehmer sanktioniert werden? Wie sollte eine wirksame Regelung aussehen?

3. Mögliche Lösungen

- a) Welche Maßnahmen können und sollten ergriffen werden, um die Situation zu verbessern – über die des GKV-Faire-Kassenwettbewerb-Gesetzes hinaus?
- b) Welche Auswirkungen hätte eine Aufhebung der Importförderklausel in § 129 SGB V?
- c) Wie sollten Parallelimporte vernünftigerweise neu geregelt werden?
- d) Welche Hürden gibt es für eine Rückverlagerung der Produktion ins (europäische) Inland?
- e) Welche Anreize – auch ordnungspolitisch - müssen geschaffen werden, damit die Arzneimittel- bzw. Wirkstoff-Produktion wieder ins (europäische) Inland zurückverlagert werden kann?
- f) Wie sollte eine wirksame gemeinsame europäische Strategie gegen Lieferengpässe aussehen?
- g) Welche Anreize/ Voraussetzungen brauchen Hersteller, um in Deutschland bzw. Europa auch Generika herzustellen?
- h) Würde eine Task Force, wie sie die U. S. Food and Drug Administration (FDA) hat, hier Sinn machen? Wenn ja, wie?
- i) Würde eine engere Vernetzung von Apotheken und Großhandel helfen, Lieferengpässe durch Umverteilungen nicht beim Patienten ankommen zu lassen? Wenn ja, wie könnte dies aussehen?
- j) Welche finanziellen Anreize gegenüber der Pharmaindustrie wären sinnvoll, um die Versorgungssicherheit nachhaltig zu gewährleisten?
- k) In welchen Behandlungsbereichen wurde die Forschung reduziert oder eingestellt und wird mittelfristig keine neuen Medikamente mehr hervorbringen? Gibt es hier Bereiche, die dadurch nicht mehr mit Medikamenten bedient werden können?