

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Europaausschuss
z. H. Herrn Vorsitzender Malte Krüger

per E-Mail: europaausschuss@landtag.ltsh.de

Stellungnahme der AOK NordWest

Antrag der Fraktion der FDP

„Stärkung der Rahmenbedingungen für eine resiliente Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa“

(Drucksache 20/3048)

**Alternativantrag der Fraktionen
von CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

"Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung"

(Drucksache 20/3098)

Stand: 19. September 2025

AOK NordWest
Stabsbereich Politik
Hausanschrift:
Edisonstr. 70
24145 Kiel

Vorbemerkung

Die AOK NordWest bedankt sich für die Gelegenheit, eine schriftliche Stellungnahme zur Beratung der vorgenannten Anträge im Europaausschuss des Schleswig-Holsteinischen Landtags abzugeben. Seit langem setzt sich die AOK-Gemeinschaft dafür ein, die Versorgungssicherheit bei unverzichtbaren und dringend benötigten Arzneimitteln im Sinne der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten und hat daher verschiedene Regelungen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ausdrücklich unterstützt. Dazu gehören insbesondere die Regelungen für mehr Transparenz und eine stärkere Bevorratung.

Das europaweite Problem der Lieferengpässe kann aber letztlich nicht im nationalen Sozialrecht gelöst werden, vielmehr sind zielgerichtete Regelungen auf europäischer Ebene notwendig. Unter anderem bedarf es einer entsprechenden Verankerung im EU-Vergaberecht. Grundsätzlich ist voranzustellen, dass es nicht zur Aufgabe der gesetzlichen Krankenkassen gehört, die in diesem Kontext als Bestandteil der staatlichen Wirtschaftspolitik diskutierten Maßnahmen zur Standortförderung aus Mitteln der Beitragszahlenden zu finanzieren.

Die Gliederung der Stellungnahme orientiert sich an den einzelnen Antragspunkten.

Stellungnahme

Bevorratung für rabattierte Arzneimittel

Mit dem ALBVVG wurde u. a. eine Lagervorratspflicht für rabattierte Arzneimittel von 6 Monaten eingeführt, um kurzfristige Lieferengpässe abzufedern und eine kontinuierliche Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Diese Maßnahme wird bereits seit Jahren erfolgreich in den Rabattverträgen der AOK-Gemeinschaft praktiziert. Aus Sicht der AOK NordWest tragen diese Bevorratungsregelungen wesentlich dazu bei, das Risiko von Lieferengpässen für die entsprechenden Arzneimittel zu minimieren. Es sollte daher geprüft werden, inwieweit entsprechende Bevorratungsregelungen die Versorgungslage auch bei versorgungskritischen Arzneimitteln, die nicht von Rabattverträgen erfasst werden, verbessern könnten.

Die in der Drucksache 20/3048 vorgeschlagene generelle Verkürzung der Lagerverhaltung für rabattierte Arzneimittel auf drei statt sechs Monate ist daher nach Auffassung der AOK NordWest für eine resiliente Arzneimittelversorgung nicht zielführend.

Ausschluss von Rabattverträgen für versorgungskritische Wirkstoffe

Dem Vorschlag, versorgungskritische Wirkstoffe von Rabattverträgen auszuschließen, legt offenbar die Annahme zugrunde, dass in erster Linie ein zu hoher ökonomischer Druck im generischen deutschen Markt ursächlich für Lieferengpässe ist. Diese Annahme ist jedoch nicht nachvollziehbar: Lieferprobleme bei Arzneimitteln sind ein

Phänomen, das bereits seit Jahren weltweit beobachtet werden kann. Die Ursachen sind heterogen. Auch in unseren Nachbarländern sind relevante Engpässe bekannt, die nunmehr auch die EU-Kommission zum Handeln aufgefordert hat.

Festzuhalten ist, dass durch Rabattverträge im Sektor der generischen Arzneimittel erhebliche Wirtschaftlichkeitspotenziale realisiert werden. Gleichzeitig schneidet Deutschland in puncto Lieferbarkeit im europäischen Vergleich sehr gut ab. Dies gilt vor allem für Rabattvertragsarzneimittel, weil deren Versorgungssicherheit durch vertragliche Regelungen mit den Herstellern und Auflagen zu Bevorratung und Lieferfähigkeit der Großhändler bzw. öffentlichen Apotheken zumeist besser gewährleistet ist als für Arzneimittel ohne Rabattverträge.

Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) hat zuletzt im Oktober 2024 die Liefersicherheit von rabattierten Arzneimitteln untersucht. Dabei hat das WIdO festgestellt, dass für diejenigen der aktuell als lieferunfähig gelisteten Arzneimittel, für die es 2023 einen Arzneimittelrabattvertrag mit einer AOK gab, eine Versorgungssicherheit von 100 Prozent erreicht wurde.

Der Antrag, versorgungskritische Wirkstoffe generell von Rabattverträgen auszuschließen, ist aus Sicht der AOK NordWest abzulehnen, weil eine solche Maßnahme keinen Beitrag zur Verbesserung der Liefersicherheit leistet.

Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs in Rabattverträgen

Rabattverträge werden standardmäßig für eine Vertragslaufzeit von zwei Jahren geschlossen. Bereits vor dem Hintergrund dieser „überschaubaren“ Vertragslaufzeit ist aus Sicht der AOK NordWest ein verpflichtender Inflationsausgleichs in Rabattverträgen obsolet. Nach Auffassung der AOK NordWest obliegt es im Rahmen der Vertragsfreiheit den vertragsschließenden Parteien, eine geeignete Preisgestaltung in den Rabattverträgen zu vereinbaren.

Zwischenevaluation des ALBVVG und gegebenenfalls Umsetzung einer Ausnahmeregelung für Arzneimittelhersteller, um die Lieferantenzahl auf einen einzigen Wirkstoffanbieter reduzieren zu können

Die AOK NordWest befürwortet die gesetzlich vorgesehenen Evaluationen der ALBVVG-Maßnahmen und sieht deshalb keinen zusätzlichen Bedarf für eine Zwischenevaluation. Die erste Evaluation soll durch den GKV-Spitzenverband bis Ende 2025 erstellt und an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übergeben werden. Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb der gleichen Frist bewerten, wie sich die Versorgungslage mit Arzneimittel verändert hat und darüber dem BMG einen Bericht erstellen.

Die AOK NordWest setzt grundsätzlich auf Vielfalt im Generikamarkt, um die Versorgung zu sichern. Eine Reduzierung auf einen einzigen Anbieter könnte das Risiko von Lieferengpässen erhöhen. Zudem würde eine Reduzierung auf einen einzigen Anbieter

faktisch einer Monopolisierung gleichkommen, was zu steigenden Preisen durch fehlenden Wettbewerb führen kann. Für etwaige Ausnahmeregelungen im Sinne der Drucksache 20/3048 sind die Erkenntnisse aus den Evaluationen zugrunde zu legen.

Pharmadialog, Standortpolitik und EU-Arzneimittelgesetzgebung

Die Rückverlagerung von Produktionsstandorten für kritische Arzneimittel nach Europa als Beitrag zur Sicherung der Versorgung für kritische Arzneimittel ist grundsätzlich begrüßenswert. Die Fortführung des Pharmadialogs kann bei der Ausrichtung der Standortpolitik ein wichtiges Instrument sein. Dabei sind jedoch auch die Belange der Beitragszahlenden der GKV zu berücksichtigen. Staatliche Wirtschaftspolitik durch Standortförderung der Pharmaunternehmen darf nicht zu Lasten der Beitragssatzstabilität erfolgen. In diesem Zusammenhang sei auch auf die Empfehlungen des Sachverständigenrates Gesundheit und Pflege in dem im Mai 2025 veröffentlichten Gutachten „Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem“ verwiesen.

Auf Europäischer Ebene wurde von der Europäischen Kommission am 11. März 2025 ein Verordnungsvorschlag zum Entwurf eines Critical Medicines Act (CMA) in das Europäische Parlament eingebracht. Dieser zielt darauf ab, die Vulnerabilität von Lieferketten bei kritischen Arzneimitteln zu adressieren und die Liefersicherheit und Verfügbarkeit dieser Arzneimittel zu verbessern. Der Vorschlag verfolgt u. a. das Ziel, die Produktionsverlagerung nach und den Ausbau von Produktionskapazitäten in Europa durch Benennung strategischer Projekte industriepolitisch zu fördern.

Der Verordnungsvorschlag setzt dabei hauptsächlich auf finanzielle Anreize und regulatorische Erleichterungen für die Industrie - ohne jedoch verbindliche, klare Gegenleistungen in Form von zeitnahen und bedarfsgerechten Liefermengen durch die pharmazeutischen Unternehmen einzufordern. Insoweit ist nicht sichergestellt, dass finanziell oder regulatorisch subventionierte EU-Produktionsstätten tatsächlich in nennenswertem Umfang von europäisch tätigen pharmazeutischen Unternehmen genutzt werden und die EU-Produktionskapazitäten für Arzneimittel eingesetzt werden, die den Bürgerinnen und Bürgern der EU zugutekommen. Darüber hinaus fehlen ein EU-weites Überwachungs- und Frühwarnsystem für ein effektives Management von vorübergehenden oder längerfristigen Lieferengpässen, sanktionsbewehrte Meldeverpflichtungen von Warenbeständen in den Handelsstufen sowie eine effektive Vorratshaltung.

Des Weiteren ist die AOK-Gemeinschaft davon überzeugt, dass Änderungen an den Bedingungen für die öffentliche Auftragsvergabe, etwa bei Arzneimittel-Rabattverträgen, nicht für den Auf- und Ausbau von Produktionsstätten in der EU sorgen. Eine Stärkung der Produktion in Europa und Verwendung von EU-Erzeugnissen kann nur vollkommen losgelöst von nationalen Beschaffungsverfahren erreicht werden, etwa im Rahmen verbindlicher Vorgaben in der Arzneimittelzulassung durch die verpflichtende Nutzung und Auslastung bestehender, akkreditierter EU-Produktionsstätten sowie die Verwendung von Arzneimittelbestandteilen aus EU-Produktion.

Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft müssen die genannten Lücken im Verordnungsvorschlag dringend im weiteren Verfahren geschlossen werden.

Anpassung des Apotheken-Fixums sowie Berichtspflicht über Entwicklung des Apothekenhonorars

In Bezug auf die Vorschläge zur Weiterentwicklung des Apothekenhonorars verweisen wir auf unsere ausführliche schriftliche Stellungnahme vom 14. April 2024 ([Umdruck 20/3068](#)) an den Sozialausschuss des Schleswig-Holsteinischen Landtages zu den Anträgen „Arzneimittelversorgung sicherstellen – Apotheken stärken“ (Drs. 20/1607 (neu)) der Fraktionen von FDP und SSW und „Wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheken sicherstellen“ (Drs. 20/1653) der Fraktionen von CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Informationen über von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel und deren Verfügbarkeit in Apotheken

Die Intention des Antrags wird ausdrücklich unterstützt. Die AOK NordWest setzt sich ebenfalls für mehr Transparenz im Sinne der Liefersicherheit ein und befürwortet die Forderung des GKV-Spitzenverbands, die erforderlichen Informationen tagesaktuell allen Stakeholdern zur Verfügung zu stellen. Die Daten sollten über die jeweils verwendete Software oder ggf. auch über eine App abrufbar sein und Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln und - falls notwendig - zu alternativen Arzneimitteln oder Wirkstoffen bieten. Dies würde zum einen Ärztinnen, Ärzten, Notdienstpraxen etc. ermöglichen, Engpässe bereits zum Zeitpunkt der Verordnung zu vermeiden und zum anderen den Aufwand der Arzneimittelbeschaffung für Patientinnen und Patienten bei etwaigen Engpässen deutlich verringern.

Abgabe von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln in einer Mangelsituation

Die gesetzlichen Austauschregeln im SGB V und der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, der zwischen dem Deutschen Apothekerverband e. V. und dem GKV-Spitzenverband geschlossen wird, berücksichtigen bereits einen Großteil aller Konstellationen, die sich durch Engpässe bei Arzneimitteln ergeben können. Insoweit ist eine Erweiterung der Austauschregelungen aus Sicht der AOK NordWest nicht erforderlich. Zum einen wurden wesentliche Regelungen der SARS-CoV-2-Versorgungsverordnung bereits durch das ALBVVG in das SGB V übernommen, zum anderen wurden weitergehende Erleichterungen für die Austauschbarkeit für bestimmte Kinderarzneimittel geschaffen. Diese Austauschmöglichkeiten gehen nach Auffassung der AOK NordWest zum Teil schon jetzt über das erforderliche Maß hinaus.