



Antrag

der Abgeordneten **Bernhard Seidenath, Dr. Gerhard Hopp, Kerstin Schreyer, Tanja Schorer-Dremel, Martin Wagle, Dr. Andrea Behr, Alex Dorow, Dr. Stefan Ebner, Karl Freller, Thorsten Freudenberger, Sebastian Friesinger, Andreas Kaufmann, Stefan Meyer, Benjamin Miskowitsch, Martin Mittag, Walter Nussel, Jenny Schack, Josef Schmid, Helmut Schnotz, Sascha Schnürer, Carolina Trautner, Steffen Vogel, Peter Wachler CSU,**

Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders, Tobias Beck, Martin Behringer, Dr. Martin Brunnhuber, Stefan Frühbeißer, Johann Groß, Wolfgang Hauber, Bernhard Heinisch, Alexander Hold, Marina Jakob, Michael Koller, Nikolaus Kraus, Josef Lausch, Christian Lindinger, Rainer Ludwig, Ulrike Müller, Prof. Dr. Michael Piazolo, Bernhard Pohl, Julian Preidl, Anton Rittel, Markus Saller, Martin Scharf, Werner Schießl, Gabi Schmidt, Roswitha Toso, Roland Weigert, Jutta Widmann, Benno Zierer, Felix Freiherr von Zobel, Thomas Zöllner und Fraktion (FREIE WÄHLER)

Arzneimittelversorgung sichern, Innovationskraft im Bereich der Arzneimittelforschung stärken, Innovationsstandort Deutschland sichern, Lieferengpässen entgegenwirken

Der Landtag wolle beschließen:

Der Landtag stellt fest, dass eine sichere, hochwertige und wohnortnahe Arzneimittelversorgung ein hohes Gut und wichtiger Bestandteil der Daseinsvorsorge ist.

Der Landtag erkennt die großen Anstrengungen der Staatsregierung im Kampf gegen Lieferengpässe von Arzneimitteln an, insbesondere die von der Staatsregierung initiierte Task-Force Arzneimittelversorgung, und erneuert seine Forderung nach einem effektiven Frühwarnsystem des Bundes bei Lieferengpässen von Arzneimitteln.

Der Landtag fordert deshalb die Staatsregierung auf, sich auf Bundesebene und bei der EU weiterhin dafür einzusetzen, die Innovationsfähigkeit der Pharmaindustrie zu stärken. Insbesondere müssen die im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV = Gesetzliche Krankenversicherung) vorgenommenen Änderungen am Nutzenbewertungssystem des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) umfassend überarbeitet werden.

Eine „automatische Substitution“ im Bereich der Biologika/Biosimilars in der öffentlichen Apotheke lehnt der Landtag weiterhin ab. Die Staatsregierung wird daher aufgefordert, sich auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass die Regelung des § 129 Abs. 1a Satz 6 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) wie folgt präzisiert wird: „Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben und zwar für die gesamte Therapiedauer.“

Zudem hält der Landtag an seiner Forderung – zuletzt mit Beschluss vom 14.06.2023 auf Drs. 18/29399 – an die Staatsregierung fest, ihr Mögliches zu tun, um die Produktion – zumindest lebenswichtiger – Arzneimittel und ihrer Wirkstoffe zu ganz wesentlichen Teilen wieder ins (europäische) Inland zurückzuverlagern. Dahingehende Anreize können nichtmonetär, wie etwa der Abbau von Bürokratielasten, aber auch im Rahmen

vorhandener Stellen und Mittel finanziell im Sinne gezielter staatlicher Fördermaßnahmen und bspw. durch Änderungen bei den Vergabemodalitäten von Rabattverträgen durch die Krankenversicherung sein.

Begründung:

Die Arzneimittelversorgung ist für die Menschen von elementarer Bedeutung. Sie muss sicher und wohnortnah sein. Die Lieferengpässe zum Ende des vergangenen Jahres bei Kinderarzneimitteln sowie die aktuell bei über 500 Arzneimitteln festgestellten Lieferengpässe haben das Vertrauen der Menschen nachhaltig gestört.

Gefordert sind aber in erster Linie der Bund und die EU.

Der von der Ampelregierung vorgenommene Eingriff in die Systematik des AMNOG schadet der Arzneimittelentwicklung in Deutschland massiv und damit auch der Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln. Durch die Veränderungen im AMNOG werden Schrittinnovationen systematisch abgewertet und damit der Therapiefortschritt gefährdet. Die Pharmaindustrie ist eine der Schlüsselindustrien in Deutschland mit hoher Innovationskraft, hoher Wertschöpfung und ein wichtiger Arbeitgeber.

Vor dem Hintergrund der negativen Erfahrungen mit den komplexen Regelungen für den Generikamarkt und damit für die breite und umfassende Versorgung der Bevölkerung sollte man es im Biologika-/Biosimilar-Markt erst gar nicht so weit kommen lassen, sondern vielmehr aus den Erfahrungen des Generika-Marktes lernen. Insofern bleibt unverständlich, dass der Gesetzgeber bis jetzt an der bestehenden Regelung zum Biologika-Austausch auf Apothekenebene festhält. Es geht dabei um die nachhaltige und sichere Arzneimittelversorgung mit Biologika zur Behandlung in der Regel schwerwiegender Erkrankungen sowie des Erhalts und der Stärkung europäischer Standorte dieser zukunftssträchtigen Branche. Daher ist eine Abkehr vom Substitutionsgebot auf Apothekenebene für Biologika dringend geboten.

Angesichts der Entwicklungen des Biosimilar-Marktes einschließlich der Entscheidungen über Produktionsstandorte und der validen Argumente u. a. der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft gegen ein Substitutionsgebot auf Apothekenebene und der offensichtlich nicht eindeutigen Abgrenzbarkeit der verschiedenen Therapie-regimes auf der einen sowie für eine sichere Versorgung mit Biologika und Biosimilars auf der anderen Seite sollte der Regelungsauftrag an den G-BA gemäß § 129 Abs. 1a S. 6 SGB V präzisiert werden.