

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage des Abgeordneten Stephan Bothe (AfD)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung namens der Landesregierung

Medikamentenversorgung in Niedersachsen

Anfrage des Abgeordneten Stephan Bothe (AfD), eingegangen am 12.02.2020 - Drs. 18/5814
an die Staatskanzlei übersandt am 17.02.2020

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung namens der Landesregierung

Vorbemerkung des Abgeordneten

Mehrere Landesärztekammern weisen auf Lieferengpässe bei der bundesweiten Versorgung mit Arzneimitteln hin. „Das ist ein Problem, das ständig wächst und das schon spürbar ist“, sagt Matthias Arnold von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände.¹ Derzeit sind ca. 300 Arzneien nicht lieferbar, darunter Medikamente zur Krebsbehandlung und Narkosemittel. Gesundheitsminister der Bundesländer Niedersachsen, Bayern, Thüringen, Brandenburg und Sachsen fordern eine Lösung von der Bundesregierung und befürworten eine heimische Produktion von Arzneimitteln.

Vorbemerkung der Landesregierung

Die Ursachen für Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind vielfältig. Die Pharmazeutischen Unternehmen agieren in einem globalen Markt und durch den demographischen Wandel, der sich durch eine strukturelle Verschiebung der Gesellschaft in Deutschland hin zu mehr älteren Menschen auszeichnet, steigt die Nachfrage nach Arzneimitteln.

Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Die Ausfälle gehen auf ein vielschichtiges und komplexes Ursachegeflecht zurück. Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind hierbei von Versorgungsengpässen zu unterscheiden. Bei einem Versorgungsengpass ist ein Arzneimittel nicht verfügbar, und es steht kein vergleichbares Arzneimittel ersatzweise zur Verfügung.

In den letzten Jahren hat die Anzahl an Lieferengpässen bei Medikamenten zugenommen. Um die Versorgungslage bundesweit zu beobachten wurde 2016 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) der „Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen“ eingerichtet. An dem Jour Fixe nehmen Vertreterinnen und Vertreter der Verbände der Pharmaindustrie, des Großhandels, der Apotheker, der Arzneimittelkommission, der Krankenhausgesellschaft und der Länder teil. Die Meldungen an das BfArM erfolgen auf der Grundlage einer Selbstverpflichtung durch die Pharmazeutischen Unternehmen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bietet eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel (ohne Impfstoffe) in Deutschland an, in der auch Lieferengpässe zu versorgungsrelevanten Wirkstoffen aufgeführt werden:
<http://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:609130577714::NO::>

¹ https://www.deutschlandfunk.de/lieferengpaesse-bei-arzneimitteln-schmerzmittel-sind.709.de.html?dram:article_id=463236

Eine Übersicht zu Lieferengpässen von Human-Impfstoffen bietet das Paul-Ehrlich-Institut:

<https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>

Da Lieferengpässe bei Arzneimitteln weltweit auftreten, können bestimmte Maßnahmen einzelner Länder lediglich erste Lösungsansätze zur Vermeidung und Reduktion von Lieferengpässen sein. Mit dem Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz FKG-GKV) sollen weitere gesetzliche Regelungen zur Vorbeugung, Abmilderung und Behebung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln beschlossen werden. Dazu gehört unter anderem, dass das Gremium des Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungengpässen gesetzlich als Beirat eingerichtet werden soll. Der Gesetzentwurf wird in der nächsten Sitzung des Bundesrats am 13. März 2020 behandelt.

Die Wahl des Produktionsstandortes liegt in der Verantwortung des Unternehmens. Allerdings wurden in den letzten Jahren aufgrund des gestiegenen Kostendrucks viele Produktionsstätten in Drittländer ausgelagert.

Die Landesregierung hat zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken einen Änderungsantrag eingebracht, nach dem europäische Produktionsstandorte befürwortet werden. Die Gegenäußerung der Bundesregierung liegt dazu noch nicht vor, da zunächst die Stellungnahme der EU-Kommission über die Rx-Preisbindung abgewartet wird.

Die Thematik der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist auch für die deutsche EU-Ratspräsidentschaft 2020 vorgesehen: „Hochwertige Arzneimittelversorgung sichern: Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ guten Arzneimitteln sicherstellen; Zugang aller zu innovativen Arzneimitteln gewährleisten; Bezahlbarkeit abwägen; Abhängigkeit von Wirkstofflieferungen aus Drittstaaten reduzieren“.

1. Bei welchen versorgungsrelevanten Wirkstoffen (Liste des BfArM) kam es in Niedersachsen in den letzten zehn Jahren zu Lieferengpässen (bitte einzeln nach Jahr und Medikamentengruppe aufschlüsseln)?

Lieferengpässe treten bundes- bzw. europaweit auf. Eine besondere Betroffenheit Niedersachsens ist dabei nicht gegeben.

Die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe (ohne Impfstoffe) wurde auf der Basis der Vorschläge der medizinischen Fachgesellschaften und der WHO-Liste der essenziellen Arzneimittel zusammengeführt. Diese Liste wird regelmäßig im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungengpässen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hinsichtlich ihrer Aktualität überprüft und gegebenenfalls angepasst. Der erste Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungengpässen fand am 08.09.2016 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) statt.

Daten zu Lieferengpässen liegen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ab dem Jahr 2013 vor, nachdem das auf freiwilligen Meldungen der Zulassungsinhaber basierende Lieferengpassregister eingerichtet wurde. Weiter zurückliegende Informationen liegen der Landesregierung nicht vor.

Im Weiteren siehe Vorbemerkung.

2. Bei welchen versorgungsrelevanten Wirkstoffen (Liste des BfArM) sind in den letzten zehn Jahren Lieferverzögerungen und/oder Wartezeiten für Patienten in Niedersachsen aufgetreten, und wie lange betragen diese durchschnittlich (bitte einzeln nach Jahr und Medikamentengruppe aufschlüsseln)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 1 verwiesen.

3. Gab es Folgeschäden für Patienten oder gab es sonstige Komplikationen durch mangelnde Medikamentenversorgung in Niedersachsen in den letzten zehn Jahren (bitte nach Jahr einzeln aufschlüsseln)?

Hierzu liegen der Landesregierung keine Hinweise vor.

4. Gab es betriebliche Schwierigkeiten oder sonstige Komplikationen bei Krankenhäusern, Apotheken und/oder anderen Akteuren in der Gesundheitsversorgung in Niedersachsen durch mangelnde Medikamentenversorgung in den letzten zehn Jahren (bitte nach Jahr und konkretem Fall einzeln aufschlüsseln)?

Meldungen über Lieferengpässe bei Arzneimitteln wurden aus den Apotheken und insbesondere den Krankenhausapotheken in den letzten Jahren gemeldet. Sowohl die Vertreterinnen und Vertreter der Länder als auch der Verbände tragen diese Meldungen im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsempässen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor.

Gemäß § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) können die zuständigen Behörden, im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von Erlaubnissen und Verboten des AMG gestatten. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) muss zuvor das Vorliegen eines Versorgungsmangels feststellen. Die Feststellung eines Versorgungsmangels erfolgt durch eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger.

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) stellte per Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG folgende Versorgungsmängel fest:

- Piperacillinhaltige Arzneimittel (2016)
- Hexavalenter Impfstoff (2016)
- Botulismus-Antitoxin (2018)
- Influenza-Impfstoff (2018)
- Oxytocinhaltige Arzneimittel (2019)
- Cytarabinhaltige Arzneimittel (2019)

Aufgrund einer Bekanntmachung können die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in den Verkehr gebracht werden sowie abweichend von § 73 Absatz 1 AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden können. Dies können beispielsweise Arzneimittel sein, die aus dem europäischen Ausland nach Deutschland verbracht werden können, abweichend von den Kennzeichnungsvorschriften in deutscher Sprache.

Für die Antwort wurden die Niedersächsische Krankenhausgesellschaft, die Apothekerkammer Niedersachsen und die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen beteiligt.

5. Konnten niedergelassene Ärzte ihre Patienten aufgrund von Komplikationen durch mangelnde Medikamentenversorgung in der niedersächsischen Gesundheitsversorgung in den letzten zehn Jahren nicht behandeln (bitte nach Jahr und konkretem Fall einzeln aufschlüsseln)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

6. Ist die Preisdeckelung bei der Beschaffung von Medikamenten aus dem Ausland ein Problem für die bedarfsgemäße Versorgung in Niedersachsen?

Die Klärung der Rx-Preisbindung, auch für die Beschaffung von Arzneimitteln aus dem europäischen Ausland, erfolgt zurzeit seitens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) mit der EU-Kommission (Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken). Dabei geht es um die Prüfung der EU-Rechtkonformität. Um sicherzustellen, dass die Arzneimittelversorgung von Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Wege der Sachleistung als ein grundlegendes und systemrelevantes Strukturprinzip des Systems der GKV auch zukünftig erhalten bleibt

und Apotheken im Rahmen des Sachleistungsprinzips bei der Abgabe verordneter Arzneimittel nicht im Preiswettbewerb um Versicherte in der GKV stehen, ist die Rx-Preisbindung weiterhin erforderlich.

7. Neben Niedersachsen plädieren auch Bayern, Thüringen, Brandenburg und Sachsen für eine Rückverlagerung oder zumindest die Ansiedelung von zusätzlichen Fertigungsstätten in Europa. Was unternimmt die Landesregierung konkret, um eine tatsächliche Rückverlagerung oder zumindest eine Ansiedlung von zusätzlichen Fertigungsstätten in Niedersachsen voranzutreiben bzw. zu realisieren?

Die zuverlässige Versorgung mit Arzneimitteln ist ein hohes Gut. Auch wenn nicht jeder Lieferengpass direkt zu einem Versorgungsengpass führt, besteht hier Handlungsbedarf. Um die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln zu erhöhen, ist neben der Änderung von Rahmenbedingungen auch eine Stärkung der heimischen Produktion notwendig. Dieser Weg ist allerdings hochkomplex und kann nicht von einem Akteur allein getragen werden. Arzneimittelversorgung ist eine gemeinschaftliche Aufgabe, die – gemeinsam mit den Stakeholdergruppen – insbesondere auf nationaler aber auch auf europäischer Ebene anzugehen ist. Es gilt daher, die Ursachen von Liefer- und Versorgungsengpässen bei Medikamenten und Impfstoffen genauer zu analysieren, um Gegenstrategien zur Vermeidung künftiger Engpässe zu entwickeln.

Im Übrigen siehe Vorbermerkung.

8. Falls eine statistische Erfassung im Sinne der Fragestellungen nicht erhoben wird oder die Landesregierung Fragen nicht beantworten kann: Welche Gründe gibt es hierfür?

Da Lieferengpässe nicht auf Niedersachsen begrenzt sind, ist es sinnvoll, diese bundesweit zu erfassen. Dazu dient das Register über Lieferengpässe für Humanarzneimittel (ohne Impfstoffe) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und für Impfstoffe beim Paul-Ehrlich-Institut. Mit dem Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (FKG-GKV) sollen die Pharmazeutischen Unternehmen zukünftig u.a. verpflichtet werden, regelmäßig Daten in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge von versorgungsrelevanten Fertigarzneimitteln an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu übermitteln.

(Verteilt am)