Landtag von Sachsen-Anhalt

Drucksache 7/5858
04.03.2020

Antwort der Landesregierung auf eine Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung

Abgeordneter Ulrich Siegmund (AfD)

Arzneimittellieferengpässe in Sachsen-Anhalt

Kleine Anfrage - **KA 7/3489**

Vorbemerkung des Fragestellenden:

Hunderte Medikamente sind wegen Lieferengpässen in den Krankenhäusern und Apotheken in Sachsen-Anhalt nicht erhältlich. Darunter sind Standardmedikamente wie Blutdrucksenker, Schmerzmittel und Antibiotika. Das Problem: Die Wirkstoffe werden im Ausland produziert.

Ärzte, Apotheker und Klinikbetreiber sehen Versorgungseinschränkungen wegen bestehender Arzneimittellieferengpässen. Apotheken haben aufgrund von Lieferengpässen immer größere Schwierigkeiten, Arzneimittel zur Versorgung der Patienten zu beschaffen. Chronisch Kranke müssen weggeschickt werden, ohne ihnen Medikamente aushändigen zu können. Patienten seien zunehmend verunsichert. Zu den Arzneimittelgruppen, die am häufigsten von Lieferengpässen betroffen sind, zählen die Hypertonika (Blutdrucksenker), Onkologika (Krebsmedikamente), Antibiotika und Antidiabetika. Als Lieferengpass wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann, definiert.

Hinweis: *Die Drucksache steht vollständig digital im Internet/Intranet zur Verfügung.*
Bei Bedarf kann Einsichtnahme in der Bibliothek des Landtages von Sachsen-Anhalt erfolgen oder die gedruckte Form abgefordert werden.

(Ausgegeben am 09.03.2020)

Antwort der Landesregierung
erstellt vom Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration

Vorbemerkung der Landesregierung:

Lieferengpässe bei Arzneimitteln haben sehr unterschiedliche Ursachen. Globale Lieferketten mit einer Konzentration auf wenige Herstellungsstätten für Arzneimittel und Wirkstoffe können ein Grund für Lieferengpässe sein, aber bspw. auch Qualitätsmängel bei der Herstellung, Produktions- und Lieferverzögerungen bei Rohstoffen, Entscheidungen der Hersteller wie Produktionseinstellungen oder Marktrücknahmen von Arzneimitteln aus verschiedenen Gründen.

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind aber nicht mit therapeutisch relevanten Versorgungsengpässen für Patientinnen und Patienten gleichzusetzen. Oftmals stehen alternative Arzneimittel zur Verfügung, weshalb ein Lieferengpass nicht unbedingt zum Versorgungsengpass führen muss. Daher ist hinsichtlich der Bedeutung einzelner Lieferengpässe für die Versorgung mit Arzneimitteln eine differenzierte Betrachtung erforderlich, um mit den jeweils geeigneten Maßnahmen zu reagieren.

Ergänzend zu den arzneimittelrechtlichen Regelungen ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Jour Fixe zu Lieferengpässen eingerichtet worden. In diesem Rahmen erörtern Vertreterinnen und Vertreter der Industrieverbände, des Großhandels, der Ärzte- und Apothekerschaft sowie des Bundesgesundheitsministeriums und der zuständigen Bundesoberbehörden und Fachvertretungen der Bundesländer alle denkbaren Maßnahmen, um Lieferengpässe zu vermeiden, der Entstehung von Engpässen vorzubeugen oder deren Auswirkungen abzumildern.

Zu den umgesetzten Maßnahmen des Jour Fixe zu Lieferengpässen gehört u. a. eine Liste versorgungsrelevanter, engpassgefährdeter Arzneimittel, die auf der Basis der Vorschläge der medizinischen Fachgesellschaften und der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation entwickelt wurde und dabei hilft, gezielt die Versorgung mit Arzneimitteln durch frühzeitige Kommunikation und Transparenz sicherzustellen.

Neben dem Ziel, Lieferengpässe zu vermeiden, ist es ebenso wichtig, Abläufe zu etablieren, die dabei helfen, mit auftretenden Lieferengpässen bestmöglich umzugehen.

In der Vergangenheit konnten durch frühzeitige Kommunikation und Transparenz zwischen allen Beteiligten entscheidende Voraussetzungen dafür geschaffen werden, kritische Situationen bezüglich der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln zu vermeiden. Durch entsprechende Therapieempfehlungen der Fachgesellschaften zur indikationsbezogenen Einschränkung der Anwendung konnten Auswirkungen der Lieferengpässe abgemildert werden. Ziel dieser Maßnahmen ist es, eine bestmögliche Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln zu ermöglichen.

1. **Lieferengpassmeldungen für Sachsen-Anhalt erfolgten nach Kenntnis der Landesregierung seit dem Jahr 2015 einschließlich des laufenden Jahres beim BfArM? Bitte nach den jeweiligen Jahren aufschlüsseln.**

Die Beantwortung der Fragen kann nicht spezifisch für Sachsen-Anhalt erfolgen, da die Daten nur bundesweit erhoben werden und keine Anzeige- oder Berichtspflichten gegenüber Landesbehörden bestehen. Ein definierbarer Lieferengpass, welcher nur das Land Sachsen-Anhalt betrifft, ist faktisch nicht aufgetreten.

Zur Beantwortung der Frage wird auf die Antwort der Bundesregierung auf eine entsprechende Kleine Anfrage in BT-Drs. 19/13807 verwiesen.

Jahr	**Anzahl der bundesweiten Meldungen über Liefereng-pässe**
2015	40
2016	81
2017	108
2018	268
2019	216

Für das Jahr 2020 liegen der Landesregierung noch keine Daten vor.

2. Wie viele Lieferengpassmeldungen für Sachsen-Anhalt seit dem Jahr 2015 einschließlich des laufenden Jahres betrafen versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe? Bitte nach den jeweiligen Jahren aufschlüsseln.

Die Beantwortung der Fragen kann nicht spezifisch für Sachsen-Anhalt erfolgen. Die Versorgungsrelevanz wird durch die zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, festgestellt.

Zur Beantwortung der Frage wird auf die Antwort der Bundesregierung auf eine entsprechende Kleine Anfrage in BT-Drs. 19/13807 verwiesen.

Jahr	**Anzahl der bundesweiten Meldungen über Lieferengpässe versorgungsrelevanter Wirkstoffe**
2015	18
2016	29
2017	57
2018	139
2019	127

Für das Jahr 2020 liegen der Landesregierung noch keine Daten vor.

3. Wie viele der als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffe fallen nach Kenntnis der Landesregierung unter die Festbeträge nach § 35 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)?

Zur Beantwortung der Frage wird auf die Antwort der Bundesregierung auf eine entsprechende Kleine Anfrage in BT-Drs. 19/13807 verwiesen. Hierin heißt es:

„Derzeit unterfallen 188 der über 500 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als versorgungsrelevant geführten Wirkstoffe mit den jeweils ausgewiesenen Darreichungsformen einer Festbetragsregelung. Bei den der zudem einer besonderen behördlichen Beobachtung unterliegenden Wirkstoffe fällt einer unter eine Festbetragsregelung."

Der Landesregierung liegen keine weiteren Erkenntnisse zu dieser Frage vor.

4. Wie viele der als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffe unterfallen nach Kenntnis der Landesregierung einem Rabattvertrag nach § 130a SGB V?

Zur Beantwortung der Frage wird auf die Antwort der Bundesregierung auf eine entsprechende Kleine Anfrage in BT-Drs. 19/13807 verwiesen. Hierin heißt es: „Die Bundesregierung hat keine Kenntnis darüber wie viele der als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffe einem Rabattvertrag unterfallen. Unter den als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffen finden sich einzelne rabattvertragsgeregelte Arzneimittel unterschiedlicher Krankenkassen. Da die Marktabdeckung rabattierter Arzneimittel sowohl vom jeweiligen Arzneimittel selbst als auch von der Versichertenzahl der jeweiligen rabattvertragsabschließenden Krankenkasse abhängig ist, ließe eine Nennung der Anzahl von Rabattverträgen keine Rückschlüsse auf die Relevanz dieser Verträge in diesem Segment zu. Der Bundesregierung liegen keine Informationen vor, wie viele Packungen eines Arzneimittels unter Rabattvertrag tatsächlich an Versicherte abgegeben werden. Eine realistische Angabe zur Marktabdeckung vorhandener Rabattverträge bei als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffen ist daher nicht möglich."

Der Landesregierung liegen keine weiteren Erkenntnisse zu dieser Frage vor.

5. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe nach Kenntnis der Landesregierung in der EU?

6. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe nach Kenntnis der Landesregierung in Deutschland?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet. Der Landesregierung liegen hierzu keine Daten vor. Zur Beantwortung der Frage wird auf die Antwort der Bundesregierung auf eine entsprechende Kleine Anfrage in BT-Drs. 19/13807 verwiesen. Hierin heißt es: „Für die Zulassungen in Deutschland verkehrsfähiger Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen sind europaweit 526 Wirkstoffhersteller und 96 Wirkstoffhersteller in Deutschland im Arzneimittelinformationssystem …. hinterlegt."

7. Welche Maßnahmen ergreift die Landesregierung, um Versorgungslücken zu unterbinden?

Lieferengpässe von Arzneimitteln haben sehr unterschiedliche Ursachen und sind daher nicht allein durch länderspezifische Maßnahmen auszuschließen. Wenn es sich nicht um Produktionseinstellungen oder Marktrücknahmen handelt, liegen sie überwiegend außerhalb des Verantwortungsbereichs des pharmazeutischen Unternehmens. Lieferengpässe sind in der Regel nicht langfristig

vorhersehbar, Ursachen sind z. B. eine unerwartete, oft weltweite starke Zunahme der Nachfrage, Qualitätsmängel, Herstellungsprobleme, Produktions- oder Lieferverzögerungen für Wirkstoffe oder Ausgangsmaterialien.

Der Landesregierung ist die Beseitigung der Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln ein wichtiges Anliegen. Sie steht im Dialog mit den maßgeblichen Akteuren auf Landesebene. Weitergehenden Maßnahmen, welche dazu geeignet sein könnten, Lieferengpässen bei Arzneimitteln angemessen zu begegnen, werden daher von der Landesregierung als zentrale Aufgabe verstanden. Der Problematik muss insbesondere auf Bundesebene, auf EU-Ebene und letztlich global begegnet werden.

8. Gibt es für die oben genannten Arzneimittelgruppen eine gesonderte Arzneimittelreserve, auf die in akuten Fällen zurückgegriffen werden kann? Wenn ja, wie viel Vorrat ist für den Notfall vorhanden?

Nein. Auf die allgemeine Verpflichtung zur Vorratshaltung für vollsortierte Großhändler gem. § 52b Absatz 2 Arzneimittelgesetz und Krankenhausapotheken sowie krankenhausversorgende Apotheken von zwei Wochen gem. §§ 15 Absatz 3 und 30 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und Präsenzapotheken von einer Woche gem. § 15 Abs. 1 ApBetrO wird hingewiesen.