



HESSISCHER LANDTAG

16. 06. 2021

Kleine Anfrage

Dr. Dr. Rainer Rahn (AfD) vom 05.05.2021

Corona-Pandemie – Liefer- und Versorgungengpässe bei versorgungsrelevanten Medikamenten

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Aufgrund der dramatischen Pandemie-Situation in Indien werden zunehmend Befürchtungen geäußert, dass diese Auswirkungen auf die Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland und der EU haben kann. Indien ist neben China einer der zwei großen Produzenten auf dem internationalen Arzneimittelmarkt. 80 % der Arzneimittelwirkstoffe werden in China und Indien hergestellt, 40 % der in Europa verkauften Fertigarzneimittel dort produziert. Bei einigen Arzneimitteln – wie etwa Penicillinen – liegt der Anteil bei 90 %. Die Problematik ist seit langem bekannt und war u.a. Gegenstand einer kleinen Anfrage an die Landesregierung vom 22.04.2020 (Drucks. 20/2638). Die Landesregierung führte in ihrer Antwort aus, dass nach der aktuellen (15.) Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung Hersteller bestimmter Pharmaka künftig unter eine besondere Regel der Außenwirtschaftsverordnung fallen. Danach kann der Verkauf dieser Unternehmen oder Beteiligungen daran untersagt werden, wenn dadurch die Sicherheit der Versorgung mit bestimmten versorgungsrelevanten Arzneimitteln gefährdet wird. Zu den bisher vom Bund ergriffenen Maßnahmen gegen Lieferengpässe gehören gesetzliche Neuregelungen, wie z.B. die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, verpflichtende Meldung von Lieferengpässen durch die pharmazeutischen Unternehmer, Vorratsbeschaffungsmöglichkeit für Importeure durch Krankenhäuser und Verpflichtung der pharmazeutischen Industrie zur Mitteilung aller Daten zu Absatzmenge und Verordnungsvolumen auf Anfrage der Bundesoberbehörden. Insgesamt reichen die bisherigen Maßnahmen nach Auffassung der Landesregierung noch nicht aus, um Lieferengpässe bzw. Versorgungengpässe sicher zu vermeiden. Aus Sicht der Landesregierung sollten deshalb weitere gesetzliche Änderungen und Maßnahmen auf einer Ursachenanalyse beruhen. Hessen und Rheinland-Pfalz haben deshalb am 14.02.2020 einen Entschließungsantrag in den Bundesrat zur Vermeidung von Lieferengpässen von Medikamenten eingebracht, der die Bundesregierung auffordert, die Gründe für Lieferengpässe hierzulande systematisch zu analysieren, um zielgerichtet Maßnahmen nach dem Vorbild der FDA ergreifen zu können.

Die Vorbemerkung des Fragestellers vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

- Frage 1. In wie vielen Fällen wurde nach Inkrafttreten der 15. Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung der Verkauf von Unternehmen oder Beteiligungen untersagt, weil dadurch die Sicherheit der Versorgung mit bestimmten versorgungsrelevanten Arzneimitteln gefährdet erschien?
- Frage 2. Welche Unternehmen waren von den unter 1. aufgeführten Verboten betroffen?
- Frage 3. Wurden Rechtsmittel gegen ein unter 2. aufgeführtes Verbot eingelegt?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.
Der Landesregierung liegen hierzu keine Informationen vor.

- Frage 4. Für welche Pharmaka ergaben sich seit März 2020 Lieferengpässe in Deutschland bzw. Hessen als direkte Folge der Corona-Pandemie?
- Frage 5. Für welche Pharmaka ergaben sich seit März 2020 Versorgungengpässe in Deutschland bzw. Hessen als direkte Folge der Corona-Pandemie?
- Frage 6. Welche Gesetzesänderungen hält die Landesregierung für geboten, um zukünftig Liefer- und Versorgungengpässe versorgungsrelevanter Medikamente infolge von Pandemien oder anderen Ereignissen auszuschließen?

Die Fragen 4 bis 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt eine Übersicht zu Lieferengpässen für Humanarzneimittel (ohne Impfstoffe) in Deutschland. Diese Liste wird laufend

aktualisiert. Die Meldungen erfolgen durch die Pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf der im Pharmadialog erklärten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel.

Des Weiteren stellt das BfArM auch eine Liste aller als versorgungsrelevant angesehener Wirkstoffe zur Verfügung. Es wird auf die entsprechenden Listen verwiesen.

In Folge der COVID-19-Pandemie stieg der Bedarf an einzelnen Wirkstoffen aufgrund der Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten gegenüber dem Normalbedarf auf Intensivstationen stark an. Betroffen sind insbesondere Arzneimittel, deren Wirkstoffe in der Intensivmedizin routinemäßig zum Einsatz kommen (u.a. Analgetika, Sedativa, Antiarrhythmika, Antibiotika und Antikoagulantien).

Vor diesem Hintergrund wurde eine Task force beim BfArM eingerichtet, die den Bedarf an Arzneimitteln in der Intensivmedizin kritisch überwacht und u.a. Maßnahmen für Vermeidung von Versorgungsproblemen in der intensivmedizinischen Behandlung erstellt.

Des Weiteren sieht eine Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung (ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung – ITS-ABV) für die Dauer der Pandemie eine Bevorratung der über das übliche Maß hinausgehenden Menge an Arzneimitteln für die intensivmedizinische Versorgung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten vor.

Aus der Task force zur medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin wird aktuell berichtet, dass die Bevorratung in den Krankenhausapotheken und krankenhausbefördernden Apotheken derzeit als gut angesehen wird. Auch die Nachschubversorgung durch die pharmazeutischen Unternehmen ist weiterhin stabil.

Die ergriffenen Maßnahmen scheinen derzeit ausreichend.

Frage 7. Erhielt der Entschließungsantrag, der von den Ländern Hessen und Rheinland-Pfalz haben am 14.02.2020 in den Bundesrat eingebracht wurde, die Zustimmung des Bundesrates?

Der Bundesrat hat in seiner 986. Sitzung am 13. März 2020 die Entschließung gefasst.

Frage 8. Falls 7. zutreffend: Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung bzw. der Bundestag als Reaktion auf den Entschließungsantrag ergriffen?

Mit der Entschließung wurde das Bundesministerium für Gesundheit insbesondere gebeten, gemeinsam mit den Bundesoberbehörden unter Beteiligung der zuständigen Behörden der Länder eine Evaluation der gemeldeten Ursachen für Lieferengpässe vorzunehmen.

Das Bundesministerium für Gesundheit verfolgt zur Vermeidung von Lieferengpässen eine andere Strategie und überführte den bisherigen Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungengpässen mit der konstituierenden Sitzung am 22. Juli 2020 in den Beirat nach §52b Absatz 3b AMG. Aufgabe des Beirats ist es, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Hierzu gehört insbesondere die Unterstützung der Bundesoberbehörden bei der Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher bestehender Therapiealternativen sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation. Im Beirat sind neben den Ländern diverse Verbände, Organisationen und Behörden vertreten.

Wiesbaden, 11. Juni 2021

Kai Klose