



HESSISCHER LANDTAG

04. 07. 2019

Kleine Anfrage

Dr. Daniela Sommer (SPD) vom 27.05.2019

Medikamentenengpass

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragestellerin:

Es gibt seit Jahren immer wieder Medikamentenengpässe. Derzeit wird dies in den Medien erneut aufgegriffen. Auch in Hessen haben wir derzeit Engpässe zum Beispiel beim Hepatitis Impfstoff oder bei Hyaluronspritzen. Aber auch lebensnotwendige Medikamente wie Betablocker oder Blutdruckmittel, auf die man nicht wie bei einem Impfstoff warten kann, sind betroffen.

Diese Vorbemerkung der Fragestellerin vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1. Inwiefern und aus welchen Gründen gibt es derzeit einen akuten Medikamentenengpass in Apotheken und in Krankenhäusern in Hessen (bitte für einzelne Medikamente, die vom Engpass betroffen sind, auflisten)?

Lieferengpässe, d.h. eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann, werden nicht systematisch von Apotheken und in Krankenhäusern erfasst, daher können nur beispielhaft die Rückmeldungen der hessischen Überwachungsbehörde und der Landesapothekerkammer aufgeführt werden. In den meisten Fällen kann die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch Austausch mit einer anderen Dosierung oder einem anderen Generikum sichergestellt werden.

Im Weiteren werden nur Lieferengpässe aufgeführt, bei denen die Patientenversorgung derzeit erschwert ist.

Die Rückmeldungen der Landesapothekerkammer und der Überwachungsbehörde betrafen vor allem Engpässe von Präparaten aus der Gruppe der Sartane, vor allem Valsartan und Candesartan (blutdrucksenkende Arzneimittel), die durch Nachwirkungen der letztjährigen großen vorsorglichen Rückrufaktion auf Grund kanzerogener Verunreinigungen der Wirkstoffe zu erklären sind.

Von einigen Apotheken wurden auch Engpässe beim Schmerzmittel Ibuprofen gemeldet, die aber durch Austausch unterschiedlicher Dosierungen aufgefangen werden konnten.

Krankenhausapotheken sind z. Zt. mit Engpässen bei Lokalanästhetika konfrontiert. Insbesondere das Produkt Xylonest® (Wirkstoff Prilocain) ist nicht verfügbar, so dass auf ein Präparat mit dem gleichen Wirkstoff, aber anderer Formulierung und somit anderem Wirkungsprofil umgestellt werden muss. Bei Hydrocortison-Injektionslösungen (Hydrocortison Rotex®) muss auf Präparate mit anderer Konservierung zurückgegriffen werden.

Bei den von hessischen Apotheken aufgeführten Arzneimitteln sind allerdings keine Arzneimittel betroffen, deren Verfügbarkeit einer besonderen behördlichen Beobachtung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unterliegen.

Ein systematischer Überblick mit Recherchefunktion findet sich auf der Homepage des BfArM unter:

→ <http://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:609130577714::NO> (Zugriff 6.6.19),

wo freiwillige Meldungen der Firmen zu Lieferengpässen versorgungsrelevanter Arzneimittel zusammengefasst sind.

Für Impfstoffe sind die Meldungen unter:

➔ <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/listen-lieferengpaesse-humanimpfstoffe/listen-node.html#doc7090032bodyText1> (Zugriff 6.6.19)

zusammengefasst.

Zu den allgemeinen Ursachen von Lieferengpässen wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

Frage 2. Wie lange dauert es bei den in Frage 1 genannten Medikamenten, bis sie wieder lieferbar sind?

Die Apotheken können dazu keine Angaben machen. Die Krankenhäuser, die direkt bei den Herstellern bestellen, stehen im dauernden Austausch mit den Lieferanten, um möglichst schnell wieder beliefert zu werden.

In der o.g. Liste des BfArM werden voraussichtliche Lieferdaten angegeben.

Frage 3 In welchen Bereichen in Hessen ist eine Unterversorgung bzw. ein Engpass aufgetreten?

Das Problem der Lieferengpässe ist kein regionales Problem, da der Großhandel auf ein flächendeckendes Netz an Standorten in der Bundesrepublik zurückgreifen kann.

Frage 4. Inwiefern sind Patienten aufgrund des Medikamentenengpasses nicht oder nicht richtig behandelt?

Solche Fälle sind der Landesregierung nicht bekannt. Die hessischen Apothekerinnen und Apotheker unternehmen alles in ihrer Macht Stehende, um die Patientinnen und Patienten adäquat zu versorgen.

In der Regel können weitere Optionen (Nachfrage bei weiteren Apotheken, Import gemäß § 73 Abs. 3 AMG, Umstellung auf vergleichbare Präparate) die Arzneimittelversorgung sicherstellen.

Frage 5. Wie hängen die Olipolisierung sowie Rabattverträge mit (Liefer-)Engpässen zusammen?

Lieferengpässen können vielfältige Ursachen zugrunde liegen:

- Herstellungsbedingte Ursachen (Komplexität der Produkte, Zunahme regulatorischer Anforderungen, Produktionsprobleme, Engpässe bei Ausgangsstoffen, hohe Qualitätsvorgaben, Produktionskapazitäten, Globalisierung, Konzentrationsprozesse u.a.m.),
- nicht vorhersehbare Nachfrageschwankungen,
- nationale Preis- und Erstattungsregulierungen (Preis- und Rabattdruck),
- Verteilungs- und Lagerprobleme,
- unternehmerische Entscheidungen (Rationalisierung von Produktionsprozessen, Anpassung des Portfolios).

Frage 6. Wie will die Landesregierung zukünftig Sorge dafür tragen, die Versorgung der Patienten mit den für sie notwendigen Medikamenten sicherzustellen?

Die Landesregierung stimmt mit den Partnern des Pharmadialogs der Bundesregierung in ihrem Ergebnisbericht aus dem Jahr 2016 überein, dass die Arzneimittelversorgung und -qualität in Deutschland im internationalen Vergleich sehr gut ist, seit einigen Jahren jedoch vermehrt Meldungen über Lieferengpässe von Arzneimitteln auftauchen. Deshalb hat Hessen diese Thematik in die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) eingebracht. Die GMK stellte im Juni 2018 fest, dass obgleich vielfältige Maßnahmen in den letzten Jahren ergriffen wurden, Lieferengpässe weiterhin ein Problem darstellen. Eine wichtige Ursache scheint auch der steigende Kostendruck sowie die Organisation und Distribution der Pharmaunternehmen zu sein. Vor diesem Hintergrund bat die GMK das Bundesministerium für Gesundheit zu prüfen, inwieweit eine Notwendigkeit gesetzlicher Änderungen oder anderer Maßnahmen besteht. Die Landesregierung hat sich zudem dafür eingesetzt, dass die Versorgungssicherheit auch in der 19. Legislaturperiode ein Thema des Pharmadialogs bleibt.

Frage 7. Wie bewertet die Landesregierung Androhungen von Geldstrafen, wie beispielsweise in den USA üblich, wenn Pharmaunternehmen nicht rechtzeitig vor Medikamentenknappheit warnen?

Bereits in der Vergangenheit wurde ein Bündel an Maßnahmen ergriffen, um die Arzneimittelversorgung auf hohem Niveau sicherzustellen. Dazu gehören beispielsweise gesetzliche Regelungen wie der Sicherstellungsauftrag der Pharmaindustrie, die verpflichtende Meldung von

Lieferengpässen durch die pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhäuser, die Vorratsbeschaffungsmöglichkeit für Importe durch Krankenhäuser und die Verpflichtung der pharmazeutischen Industrie zur Mitteilung aller Daten zu Absatzmenge sowie Verordnungsvolumen auf Anfrage der Bundesoberbehörden. Um die Transparenz zu erhöhen, haben sich die Industrieunternehmen zudem selbst verpflichtet, Engpässe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu melden.

Das BfArM bietet zudem eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Arzneimittel in Deutschland an (siehe Antwort zu Frage 1). Die Liste der als versorgungsrelevant angesehenen Wirkstoffe wird im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen regelmäßig aktualisiert.

Die Notwendigkeit evtl. weiterer Maßnahmen ist Gegenstand der Diskussion des Pharmadialogs.

Frage 8. Wie bewertet die Landesregierung eine nationale Arzneireserve?

Nicht jede Lieferschwierigkeit verursacht einen Versorgungsengpass. In den allermeisten Fällen stehen alternative Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer für die Versorgung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung, so dass die Lieferschwierigkeit eines einzelnen Herstellers von anderen Herstellern aufgefangen werden kann. Da pharmazeutische Unternehmer im eigenen Interesse zudem bestrebt sind, möglichst lieferfähig zu sein, kommt eine nationale Arzneimittelbevorratung allenfalls ausnahmsweise in Betracht.

Wiesbaden, 25. Juni 2019

Kai Klose