



HESSISCHER LANDTAG

19. 10. 2023

Kleine Anfrage

Volker Richter (AfD) und Arno Enners (AfD) vom 05.09.2023

Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Um einem Mangel an Kinderarzneimitteln in diesem Herbst und Winter vorzubeugen, hat Gesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) eine Dringlichkeitsliste erstellt. Wie der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO) in einem Schreiben vom 29.08.2023 an Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach klar macht, ist es „objektiv unmöglich, diese Arzneimittel bei der pharmazeutischen Industrie zu beschaffen, geschweige denn Lagerbestände aufzubauen“. Seine Angaben bezieht der PHAGRO auf eine kürzlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlichte, rund 400 Arzneimittel umfassende, Dringlichkeitsliste für die kommenden Monate. Darunter sind zahlreiche Antibiotika und Arzneimittel für Kinder, die zum Teil seit länger als einem Jahr knapp oder nicht verfügbar sind.

Die Vorbemerkung der Fragesteller vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1. Betrachtet die Hessische Landesregierung aufgrund der Aussage des PHAGRO die Grundversorgung von Kindern in Hessen, bezogen auf Arzneimittel, als gefährdet?

Nach den hier vorliegenden Informationen könnte möglicherweise im kommenden Herbst und Winter bei einigen Antibiotika und weiteren relevanten Arzneimitteln für Kinder eine angespannte Versorgungssituation entstehen. Das BfArM hat in diesem Zusammenhang in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Dringlichkeitsliste für Kinderarzneimittel erstellt, die essentielle Arzneimittel für die Pädiatrie enthält, die in der kommenden Infektions-saison möglicherweise einer angespannten Versorgungssituation unterliegen. Um dieser Situation proaktiv und frühestmöglich zu begegnen, wurden Abmilderungsmaßnahmen initiiert.

Nach Angaben des BfArM haben Hersteller und Pharmazeutische Unternehmer die Produktion von Antibiotika seit der zurückliegenden Infektionssaison z. T. deutlich hochgefahren. Die dem BfArM vorliegenden Apothekendaten zeigen, dass die Versorgung mit Antibiotika, betrachtet über alle Wirkstoffe und Darreichungsformen, gegenwärtig gedeckt ist. Auch hat sich der Markt bei den fiebersenkenden Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen in Summe über die vergangenen Wochen stabilisiert.

Frage 2. Wenn Frage 1 mit „Nein“ beantwortet wurde: Bitte begründen.

Entfällt.

Frage 3. Wenn nach Ansicht der Landesregierung eine Gefährdung des Gesundheitsschutzes von Kindern aufgrund fehlender Arzneimittel-Verfügbarkeiten zu erkennen ist, welche Maßnahmen werden dann zwecks Gegensteuerung von Seiten der Landesregierung ergriffen?

Das BMG kann grundsätzlich bei versorgungskritischen Arzneimitteln den Versorgungsmangel gemäß § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) bekannt geben, auf dessen Grundlage die Länder im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG gestatten können. So kann bspw. der Import ausländischer Waren ermöglicht werden. Auf diese Möglichkeit wird bereits seit April im Fall der Antibiotikasäfte für Kinder zurückgegriffen. Weiterführende Informationen zu den erteilten Gestattungen nach § 79 Abs. 5 AMG können auf der Homepage des BfArM aufgerufen werden (siehe BfArM – Lieferengpässe – Antibiotika).

Hessen steht weiterhin im engen Austausch mit dem BfArM sowie den Ländern, um koordinierte Maßnahmen zur Abmilderung von Versorgungsengpässen gemeinsam abzustimmen.

Mit dem kürzlich in Kraft getretenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) ist ein erster, wichtiger Schritt in die richtige Richtung gemacht worden. Ein Schwerpunkt der Maßnahmen liegt auf der Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln. Insbesondere werden finanzielle Anreize für die Produktion dieser Arzneimittel geschaffen, Risikominierungsmaßnahmen in der Lieferkette ergriffen und ein Frühwarnsystem für Lieferengpässe beim BfArM eingerichtet. Dennoch wirken die vorgesehenen Maßnahmen unter Umständen erst mittel- bis langfristig, da die Ursachen für die Liefer- und Versorgungsengpässe multifaktoriell sind und sich nicht kurzfristig beseitigen lassen.

Daher soll die Versorgung mit Kinderarzneimitteln im Herbst/Winter 2023/2024 mit einem sogenannten Fünf-Punkte-Plan des BMG gesichert werden. Er umfasst u. a. eine reguläre Situationsanalyse durch Einberufung eines regelmäßig tagenden Steuerungskreises (High-Level-AG) unter Beteiligung von Unternehmen, Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzten, Hausärztinnen und -ärzten, der Apothekerschaft und weiteren Beteiligten. Auch werden erweiterte Austauschmöglichkeiten durch Apothekerinnen und Apotheker für Kinderarzneimittel der Dringlichkeitsliste ermöglicht und Retaxationen hierfür ausgeschlossen. Ebenso wird eine Beanstandung in Wirtschaftlichkeitsprüfungen für die Ärzteschaft für diese Arzneimittel ausgeschlossen.

Die flexibleren Austauschregeln sollen bundesgesetzlich anhand eines Änderungsantrags zum Pflegestudiumstärkungsgesetz (PflStudStG) durch eine Ergänzung in § 129 SGB V (Sozialgesetzbuch Fünftes Buch) künftig fixiert werden.

Um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln perspektivisch sicherzustellen, muss eine langfristige Strategie unter Zusammenwirken von Bund, Ländern und Pharmaindustrie erarbeitet werden. Daher hatten die Länder bereits im Jahr 2020 (auf Initiative Hessens und Rheinland-Pfalz hin) gedrängt, die maßgeblichen Gründe für Lieferengpässe systematisch retrospektiv auszuwerten, um geeignete Maßnahmen gezielt ergreifen zu können (BR-Drucks. 57/20). Diesen Vorschlag hatte der Bund jedoch nicht aufgegriffen. In einem gemeinsamen Beschluss forderten die Länder das BMG kürzlich dazu auf, mit den Ländern einen umfassenden und konstruktiven Dialog zu den Themen aufzunehmen, die für eine grundlegende Trendwende mittel- und langfristig unumgänglich sind (siehe Beschlüsse Gesundheitsministerkonferenz (GMK) → gmkonline.de).

Zudem haben die Gesundheits- und Wirtschaftsminister Bayerns, Baden-Württembergs, Hessens und von Rheinland-Pfalz am 11.09.2023 im Rahmen einer sog. Südschienenkonferenz über nachhaltig wirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Liefer- und Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten beraten. In Beschlüssen und gemeinsamen Erklärungen zur Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung wurden Handlungsfelder adressiert, deren Überprüfung und Nachjustierung am vordringlichsten erscheinen.

Dazu gehört, die Abhängigkeiten von Drittstaaten zu reduzieren. Hierzu muss einerseits die vorhandene pharmazeutische Produktion mit wirtschaftspolitischen Maßnahmen unterstützt, andererseits der Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland insbesondere auch für klinische Forschung gestärkt werden. Die Länder sind sich einig, dass Liefer- und Versorgungsengpässen dauerhaft und nachhaltig nur durch die Sicherung und den Ausbau des Arzneimittel- und Medizinproduktstandorts Deutschland vorgebeugt werden kann. Die Beschlüsse und Erklärungen wurden an das Bundesgesundheitsministerium übermittelt, verbunden mit der Aufforderung, mit Ländern ins Gespräch über deren Umsetzung zu treten.

Wiesbaden, 17. Oktober 2023

Kai Klose