



HESSISCHER LANDTAG

03. 01. 2020

Kleine Anfrage

Dr. Dr. Rainer Rahn (AfD) vom 26.11.2019

Versorgungsengpässe mit Medikamenten

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Die Medien berichten in letzter Zeit häufiger über Lieferengpässe bei Medikamenten. Diese betreffen u.a. Analgetika (z.B. Ibuprofen), Antibiotika (z.B. Beta-Lactam-Penicilline), Antidepressiva (z.B. Venlafaxin), Parkinson-Mittel (z.B. Lamotrigin) und Zytostatika. Etwa 60 % betreffen versorgungsrelevante Medikamente. Als Folge müssen die Patienten auf alternative Präparate ausweichen, die teilweise über den jeweiligen Festbeträgen liegen. Problematischer ist jedoch, dass diese häufig eine unterschiedliche Dosierung bzw. Galenik aufweisen, was – z.B. bei abweichender Bioverfügbarkeit – zu erheblichen Nebenwirkungen führen kann.

Wesentliche Ursache der Lieferengpässe ist die Verlagerung der Herstellung von – v.a. patentfreien – Wirkstoffen in das Ausland, v.a. China und Indien. Aufgrund der Konzentration sind Produktionsabläufe relativ stör anfällig. Probleme bei der Herstellung, Qualitätsmängel oder fehlende Rohstoffe führen relativ schnell zu Lieferengpässen bei den Zwischen- oder Fertigprodukten. Durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind aktuell 530 Wirkstoffe als versorgungsrelevant eingestuft. 87 dieser Wirkstoffe stehen zudem unter besonderer behördlicher Überwachung des BfArM bzw. des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/versorgungsrisiko.html).

Vorbemerkung Minister für Soziales und Integration:

Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Ein Lieferengpass bedeutend nicht zwingend auch ein Versorgungsengpass.

Diese Vorbemerkungen vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1. Wie viele Lieferengpassmeldungen betrafen in 2018 und 2019 nach Kenntnis der Hessischen Landesregierung das Land Hessen?

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 5. Dezember 2019).

Für Impfstoffe sind die Meldungen zusammengefasst unter:

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

(Zugriff 5. Dezember 2019).

Es ist davon auszugehen, dass die in den Jahren 2018 und 2019 den Bundesoberbehörden von den pharmazeutischen Unternehmen gemeldeten Lieferengpässe in der Regel auch Hessen betrafen.

Frage 2. Wie viele der unter 1. aufgeführten Lieferengpassmeldungen betrafen nach Kenntnis der Hessischen Landesregierung als versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe?

Im Jahr 2018 waren bei 127 von 216 Lieferengpässen, die dem BfArM gemeldet worden sind, Wirkstoffe betroffen, die als versorgungsrelevant eingestuft werden. Im Jahr 2019 waren es bisher (Stand September 2019) 139 von 268.

Frage 3. Wie viele der unter 1. aufgeführten Lieferengpassmeldungen betrafen nach Kenntnis der Hessischen Landesregierung als versorgungsrelevant eingestuftem Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen?

Im Jahr 2018 waren bei 5 von 216 Lieferengpässen versorgungsrelevante Wirkstoffe betroffen, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen. Im Jahr 2019 waren es bisher (Stand September 2019) 5 von 268.

Frage 4. Wie viele der unter 2. aufgeführten Wirkstoffe fallen nach Kenntnis der Hessischen Landesregierung unter die Regelung der Festbeträge nach § 35 SGB V bzw. einem Rabattvertrag nach § 130a SGB V?

Darüber liegen der Landesregierung keine Zahlen vor.

Frage 5. Wie bewertet die Hessische Landesregierung die zitierten Berichte bezüglich der Lieferengpässe von Medikamenten?

Die Arzneimittelversorgung und -qualität in Deutschland ist nach Auffassung der Hessischen Landesregierung im internationalen Vergleich zwar noch immer gut, gleichwohl treten seit einiger Zeit auch hierzulande vermehrt Meldungen über Lieferengpässe von Arzneimitteln auf. Auch wenn nicht jeder Lieferengpass zu einem Versorgungsengpass führt (häufig sind alternative, gleichwertige Arzneimittel verfügbar), ist offensichtlich, dass die von der Bundesregierung bisher ergriffenen gesetzlichen Maßnahmen gegen Lieferengpässe noch nicht ausreichen.

Frage 6. Welches sind nach Auffassung der Hessischen Landesregierung die wesentlichen Gründe für die Lieferengpässe von Medikamenten?

Lieferengpässe haben viele Ursachen; dazu gehören:

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

Frage 7. Sieht die Hessische Landesregierung einen Handlungsbedarf angesichts der beschriebenen Lieferengpässe von Medikamenten?

Obgleich seitens der Bundesregierung in den letzten Jahren vielfältige Maßnahmen ergriffen wurden, stellen Lieferengpässe weiterhin ein Problem dar. Vor diesem Hintergrund hat die Gesundheitsministerkonferenz auf Initiative der Hessischen Landesregierung das Bundesministerium für Gesundheit gebeten zu prüfen, inwieweit eine Notwendigkeit weiterer gesetzlicher oder anderer Maßnahmen besteht.

Frage 8. Falls Frage 7 zutreffend: welche konkreten Maßnahmen plant die Hessische Landesregierung?

Gemäß Artikel 74 Grundgesetz liegt die Zuständigkeit, gesetzliche Maßnahmen zu ergreifen, beim Bund.

Wiesbaden, 17. Dezember 2019

Kai Klose