



HESSISCHER LANDTAG

01. 11. 2022

Kleine Anfrage

Dr. Dr. Rainer Rahn (AfD) vom 26.09.2022

Lieferengpässe mit Medikamenten

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Seit mehreren Jahren bestehen Lieferengpässe bei Medikamenten. Betroffen sind unterschiedliche Substanzen und Präparate. Teilweise handelt es sich dabei um „Nischenprodukte“, teilweise jedoch auch um versorgungsrelevante Medikamente, die von zahlreichen Patienten benötigt werden, z.B. Analgetika, Antibiotika, Antidiabetika, Parkinson-Mittel oder Zytostatika. Wesentliche Ursache der Lieferengpässe ist die Verlagerung der Herstellung von Wirkstoffen in das Ausland (v.a. China und Indien), wobei die Produktionsabläufe und Logistikketten relativ stör anfällig sind.

Die Landesregierung führte in ihrer Antwort zur Kleinen Anfrage (Drs. 20/1585) vom 17.12.2019 u.a. aus, dass die Zuständigkeit grundsätzlich beim Bund liege und die vom Bund „bisher ergriffenen gesetzlichen Maßnahmen gegen Lieferengpässe noch nicht ausreichen“. Lieferengpässe stellten daher – ungeachtet der von der Bundesregierung ergriffenen Maßnahmen – weiterhin ein Problem dar. Vor diesem Hintergrund habe „die Gesundheitsministerkonferenz auf Initiative der Hessischen Landesregierung das Bundesministerium für Gesundheit gebeten zu prüfen, inwieweit eine Notwendigkeit weiterer gesetzlicher oder anderer Maßnahmen besteht“.

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

Frage 1. Welche zusätzlichen gesetzlichen Maßnahmen müsste die Bundesregierung bzw. der Bundestag nach Auffassung der Landesregierung ergreifen, um Lieferengpässe versorgungsrelevanter Medikamente weitestgehend zu vermeiden?

Frage 2. Welche zusätzlichen weiteren Maßnahmen müsste die Bundesregierung bzw. der Bundestag nach Auffassung der Landesregierung ergreifen, um Lieferengpässe versorgungsrelevanter Medikamente weitestgehend zu vermeiden?

Die Fragen 1 bis 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Zuständigkeit für gesetzliche Maßnahmen gegen Lieferengpässe liegt grundsätzlich beim Bund. Aus Sicht der Landesregierung reichen die bisher ergriffenen Maßnahmen gegen Lieferengpässe noch nicht aus. Die Länder Hessen und Rheinland-Pfalz haben daher eine Entschließung zur Vermeidung von Lieferengpässen von Medikamenten in den Bundesrat eingebracht (Bundesrats-Drucksache 57/20). In dieser wird das Bundesministerium für Gesundheit gebeten, die maßgeblichen Gründe für Lieferengpässe im Bundesgebiet gemeinsam mit den Bundesoberbehörden unter Beteiligung der zuständigen Behörden der Länder systematisch retrospektiv zu evaluieren, um geeignete weitere Maßnahmen zu identifizieren.

Eine inzwischen eingerichtete Arbeitsgruppe der HMA-EMA-Taskforce (Heads of Medicines Agencies (HMA), European Medicines Agency (EMA)) soll die spezifischen Ursachen für Engpässe ermitteln, siehe auch Antwort zu Frage 3.

Ein Grund für Lieferengpässe könnte das Fehlen von wirtschaftlichen Anreizen für die Produktion von wenig profitablen Medikamenten sein. Ursächlich für Engpässe könnte auch sein, dass Hersteller für ausgereifte Qualitätsmanagementsysteme, die zur Versorgungssicherheit in den Lieferketten beitragen, nicht ausreichend belohnt werden. Hilfreich wären u.U. nachhaltige Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmerinnen und Unternehmern sowie Krankenkassen, die eine zuverlässige Lieferung garantieren und honorieren (vergleiche „Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions 2019“, → <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000613173.pdf>).

Entsprechende Änderungen des gesetzlichen Rahmens können nur von der Bundesregierung bzw. dem Bundestag ergriffen werden.

Die Bundesregierung hält neben Anreizen für den Erhalt und den Ausbau von Wirkstoffherstellungsstätten in der EU insbesondere Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten für geeignet, die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln zu erhöhen. Entsprechende Maßnahmen, die zur Verbesserung der Versorgungssicherheit und der Stärkung des EU Pharma-Standorts beitragen können, werden derzeit von der Bundesregierung geprüft.

Frage 3. Welche Maßnahmen könnte die Landesregierung – ungeachtet der Zuständigkeit für die Gesetzgebung – ergreifen, um die Versorgung mit Medikamenten in Hessen zu verbessern?

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind ein globales Problem, das nur auf europäischer Ebene gelöst bzw. abgemildert werden kann. Isolierte Maßnahmen auf Ebene eines Landes sind wenig zielführend.

Die Landesregierung begrüßt deshalb, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur mehr Befugnisse erhält, um zukünftig Lieferengpässe bei als kritisch eingestuften Arzneimitteln zu reduzieren. Dazu dienen die Einrichtung einer EMA-Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und eine Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen („European Shortages Monitoring Platform“ – ESMP). Parallel dazu sollen Akteurinnen und Akteure der Lieferkette und des Gesundheitswesens einschließlich Zulassungsinhaber und pharmazeutische Großhändler enger eingebunden werden.

Zudem wurde auf europäischer Ebene eine HMA-EMA-Taskforce eingerichtet, um Maßnahmen zu entwickeln und zu koordinieren, die notwendig sind, um die Prävention sowie die Erkennung, Bewältigung und Kommunikation von Engpässen zu erleichtern, damit die Kontinuität der Versorgung mit Humanarzneimitteln gewährleistet ist. Die Task Force besteht aus einem Lenkungsausschuss, der die strategische Aufsicht übernimmt, sowie aus zwei Arbeitsgruppen, die sich mit Verfügbarkeitsfragen unter den kritischen Gesichtspunkten Verfügbarkeit, Versorgungsunterbrechung und Kommunikation beschäftigen. Der aktuelle Aktionsplan der Arbeitsgruppen konzentriert sich auf die Ermittlung der spezifischen Ursachen für Engpässe und die Entwicklung von Strategien zur Verbesserung der Prävention, auf das Management von Engpässen sowie auf die Verbesserung der Koordinierung von Informationen und Maßnahmen.

Frage 4. Welches Ergebnis hatte die an das Bundesministerium für Gesundheit gerichtete Bitte der Gesundheitsministerkonferenz, inwieweit eine Notwendigkeit weiterer gesetzlicher oder anderer Maßnahmen besteht?

Frage 5. Hat die Bundesregierung zwischenzeitlich die unter 4. aufgeführten weiteren gesetzlichen oder anderen Maßnahmen umgesetzt oder in die Wege geleitet?

Frage 6. Hat die Landesregierung – ggf. in Kooperation mit den Regierungen anderer Bundesländer – im Bundesrat eine Initiative zur Umsetzung der unter 1. und 2. aufgeführten Maßnahmen eingebracht?

Frage 7. Falls 6. zutreffend: Mit welchem Ergebnis?

Die Fragen 4 bis 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bitte der 91. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) der Länder, einen weitergehenden Handlungsbedarf zu prüfen, wurde im Zuge des Pharma-Dialogs der Bundesregierung erörtert. Als Gründe für Lieferengpässe scheinen Preis- und Rabattdruck auf nationaler Ebene ebenso eine Rolle zu spielen, wie unternehmerische Entscheidungen in Form von Rationalisierung der Produktionsprozesse und Anpassungen der Produktpalette.

Bereits in der Vergangenheit und im Nachgang zum Pharma-Dialog wurde ein Bündel an Maßnahmen ergriffen. Dazu gehören beispielsweise Änderungen des AMG (Sicherstellungsauftrag der Pharmaindustrie, verpflichtende Meldung von Lieferengpässen durch die pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhäuser, Vorratsbeschaffungsmöglichkeit für Importe durch Krankenhäuser, Verpflichtung der pharmazeutischen Industrie zur Mitteilung aller Daten zu Absatzmenge und Verordnungsvolumen auf Anfrage der Bundesoberbehörden).

Das Bundesministerium für Gesundheit hat zudem organisatorische Maßnahmen ergriffen und den bisherigen Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen mit der konstituierenden Sitzung am 22. Juli 2020 in den Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG überführt. Aufgabe des Beirats des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 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.

Es wird auch auf die Antwort zu den Frage 1 und 2 verwiesen.

Wiesbaden, 26. Oktober 2022

In Vertretung:
Anne Janz