

A n t w o r t

der Landesregierung

auf die Mündliche Anfrage des Abgeordneten Zippel (CDU)
- Drucksache 7/6867 -
gemäß § 91 Abs. 2 Satz 2 GO

Lieferengpässe bei Medikamenten in Thüringen

Das **Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie** hat die in der 97. Plenarsitzung am 15. Dezember 2022 zur Beantwortung verbliebene Mündliche Anfrage namens der Landesregierung gemäß § 91 Abs. 2 Satz 2 GO mit Schreiben vom 22. Dezember 2022 wie folgt beantwortet:

Zur Einordnung der Fragestellung wird folgende Vorbemerkung abgegeben:

Arzneimittel sind unbestritten ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Versorgung. Dies wird insbesondere dann deutlich, wenn Lieferprobleme auftreten und Medikamente vorübergehend nicht verfügbar sind. Grundsätzlich ist eine überregionale und sogar über Deutschland hinausgehende Betrachtung geboten. Es wird zwischen Lieferengpässen und Versorgungsengpässen unterschieden. Wobei bei einem Lieferengpass die Versorgung der Patientinnen und Patienten durch alternativ zur Verfügung stehende Arzneimittel sichergestellt werden kann.

Ein Versorgungsengpass liegt dann vor, wenn keine beziehungsweise nicht ausreichend viele alternative Arzneimittel für die Therapie zur Verfügung stehen.

Die kontinuierliche Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln ist bundeseinheitlich im Arzneimittelgesetz (AMG) geregelt. Gemäß § 52b Abs. 3b AMG ist dies Aufgabe des beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichteten Beirates.

Zu den Aufgaben des Beirates 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. Das BfArM stellt der Öffentlichkeit Informationen zu gemeldeten Lieferengpässen online zur Verfügung. Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Anhörung des Beirats im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln - einschließlich der Kontingentierung von Arzneimitteln - ergreifen.

1. Welche Lieferengpässe beziehungsweise Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln in Thüringen sind der Landesregierung aktuell bekannt?

Antwort:

Wie bereits in der Vorbemerkung ausgeführt, ist es Aufgabe des Beirates nach § 52b AMG, die Versorgungssituation bundesweit zu bewerten. Mit Stand vom 13. Dezember 2022 sind 310 Lieferengpässe gemeldet worden, die somit aktuell bekannt sind. Als versorgungsrelevant werden 32 Wirkstoffe beziehungsweise Arzneimittel eingestuft.

2. Wie schätzt die Landesregierung die Versorgungssituation speziell in den Thüringer Krankenhaus-Apotheken ein?

Antwort:

Der Landesregierung ist mit Stand vom 15. Dezember 2022 ein Engpass bei der Versorgung mit calciumfolinathaltigen Fertigarzneimitteln bekannt. Die Hinweise einer Thüringer Krankenhausapotheke wurden entsprechend an das BfArM weitergeleitet. Inzwischen hat das BfArM am 12. Dezember 2022 gemäß § 52b Abs. 3d Arzneimittelgesetz eine Anordnung für calciumfolinathaltige Fertigarzneimittel getroffen. Der drohende Lieferengpass soll unter anderem durch die Begrenzung der Bestellmenge auf den durchschnittlichen Bedarf und die Anordnung des ausschließlichen Direktbezuges der Ware vom Zulassungsinhaber abgewendet werden. Insofern ist die Versorgung der Thüringer Krankenhausapotheken möglich.

3. Welche Maßnahmen ergreift die Landesregierung, um die Versorgung mit Arzneimitteln in Thüringen sicherzustellen und Engpässen zukünftig vorzubeugen?

Antwort:

Wie in der Vorbemerkung dargestellt, handelt es sich bei Liefer- und Versorgungsengpässen um überregionale und gegebenenfalls auch über Deutschland hinausgehende Problemlagen. Insofern bedarf es auch einer grundsätzlichen Betrachtungsweise. Hierfür wurden die in der Vorbemerkung dargestellten bundesrechtlichen Bestimmungen im Arzneimittelrecht verankert. Dass diese Regelungen und die Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde ein wirksames System zur Beobachtung, Bewertung und Abmilderung eines bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses sind, zeigte sich nicht zuletzt am Beispiel des Wirkstoffes Tamoxifen zu Beginn des Jahres 2022.

Mit der Bekanntmachung eines Versorgungsmangels für tamoxifenhaltige Arzneimittel nach § 79 Abs. 5 AMG durch das Bundesministerium für Gesundheit erhielten die zuständigen Behörden der Länder die Möglichkeit, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz erließ daraufhin im Februar 2022 eine Allgemeinverfügung, welche Abweichungen vom AMG und der Apothekenbetriebsordnung gestattete und so eine Versorgung der betroffenen Personengruppen sicherstellte.

Die Problematik anhaltender Lieferengpässe ist inzwischen auch auf Bundesebene angekommen. So plant Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach wohl noch in diesem Jahr mit zwei Gesetzesinitiativen gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln vorzugehen. Zentrale Beschaffungsaktionen durch den Bund bei wirklich fehlenden und benötigten Medikamenten – insbesondere zur Versorgung von Kindern – sollten dringend erwogen werden.

Zudem ist eine Änderung der Regelungen für Rabattverträge der Krankenkassen im Gespräch, zugleich sollen auf europäischer Ebene Änderungen beim Vergaberecht erreicht werden. Das ist gut, denn die Probleme von jahrzehntelanger Ausrichtung unseres Gesundheitssystems an Wirtschaftlichkeitskriterien durch die Bundesregierungen aller Couleur sehen wir eben nicht nur am aktuell und vollkommen zu Recht diskutierten Handlungsbedarf bei unseren Kliniken und Krankenhäusern – Stichwort Fallpauschalen. Auch bei der Versorgung mit Medikamenten ging es in den vergangenen Jahren viel zu oft ausschließlich um Kostenreduzierung um jeden Preis, was zum System der Rabattverträge mit der Industrie geführt hat. Dies hat eben auch dazu geführt, dass essentielle Arzneien und deren Wirkstoffe gar nicht mehr in Europa oder Deutschland, sondern nur noch von wenigen Herstellern in Asien – möglichst billig - produziert werden. Aus dieser Abhängigkeitsfalle müssen wir heraustreten, um solche Lieferengpässe, wie wir sie aktuell erfahren müssen, zukünftig zu vermeiden. Diese Initiativen wird die Landesregierung im Rahmen ihrer Möglichkeiten für eine zuverlässige Arzneimittelversorgung unterstützen.

Werner
Ministerin