



Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit
Postfach 32 20 | 55022 Mainz

Vorsitzender des
Ausschusses für Gesundheit
Herr Josef Winkler, MdL
Landtag Rheinland-Pfalz
Platz der Mainzer Republik 1
55116 Mainz

LANDTAG
Rheinland-Pfalz
18/3203
VORLAGE

DER MINISTER

Mittlere Bleiche 61
55116 Mainz
Telefon 06131 16-0
Telefax 06131 16-29 57
clemens.hoch@mwg.rlp.de
www.mwg.rlp.de

23.01.2023

Mein Aktenzeichen
Ref. PUK
Bitte immer angeben!

Ihr Schreiben vom

Ansprechpartner/-in / E-Mail
Kathrin Künstler
kathrin.kuenstler@mwg.rlp.de

Telefon / Fax
06131 16-2822
06131 16 172822

15. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 11.01.2023

TOP 6: „Auswirkungen von Lieferengpässen bei versorgungsrelevanten
Medikamenten in Rheinland-Pfalz“
Antrag der Fraktion der AfD
- V 18/3024

TOP 9: „Arzneimittelknappheit in RLP“
Antrag der Fraktion der CDU
- V 18/3046

TOP 6 und 9 gemeinsam behandelt.

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

wie in der o.g. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit zugesagt, übermittele ich
Ihnen als Anlage den Sprechvermerk.

Mit freundlichen Grüßen

Clemens Hoch

Ausschuss für Gesundheit am 11. Januar 2023

TOP 06 und TOP 09 gemeinsam

Vorlage 18/3024 Antrag der Fraktion der AfD

„Auswirkungen von Lieferengpässen bei versorgungsrelevanten Medikamenten in RLP“

sowie

Vorlagen 18/3046 Antrag der Fraktion der CDU

„Arzneimittelknappheit in RLP“

nach § 76 Abs. 2 GOLT

SPRECHVERMERK

Sehr geehrter Herr Vorsitzender Winkler,
sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

das Phänomen wiederkehrender Lieferengpässe bei essentiellen Arzneimitteln und Wirkstoffen ist nicht neu und so komplex, dass es einen simplen Lösungsweg nicht geben kann. Es ist jedoch dabei zu betonen, dass nicht jeder Lieferengpass im Arzneimittelbereich automatisch einen Versorgungsengpass auslöst. Häufig sind Lieferengpässe temporärer Art und können durch Alternativprodukte kompensiert werden.

Von einem Lieferengpass bei Arzneimitteln im engeren Sinne spricht man definitionsgemäß bei einer andauernden Liefereinschränkung ab 14 Tagen und länger. Transparent und gut nachvollziehbar sind Hintergründe zu Lieferengpässen bei Arzneimitteln in dem seit 2013 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichteten Register zu Lieferengpässen, das öffentlich zugänglich ist. Seit 2019 ist eine zunehmende Zahl von Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu registrieren, gemäß Register des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind aktuell circa 350 Lieferengpässe gemeldet. Ursachen für diese Entwicklung sind global abreißende Lieferketten als Folge kriegsbedingter Krisen und eine zunehmende Konzentration der Produktion von Arzneimitteln und auch Medizinprodukten auf global wenige Standorte aus Kostengründen. Die Liefereinschrän-

kungen betreffen sowohl essentielle verschreibungspflichtige Arzneimittel wie Blutdruckpräparate, Krebsmedikamente und Antibiotika, aber auch apothekenpflichtige, verschreibungsfreie Arzneimittel wie Fiebersäfte, Erkältungsarzneimittel und auch Elektrolytpräparate gegen Durchfallerkrankungen.

In dieser Frage ist es aus politischer Sicht wichtig, dass sich alle an der Arzneimittelversorgung beteiligten Partner verständigen und gemeinsam am Runden Tisch zu tragfähigen Lösungen gelangen. Insoweit ist der seit September 2016 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelte jour fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen, der seit April 2020 zu einem gesetzlich fixierten Beirat geworden ist, eine wichtige Plattform zum regelmäßigen Austausch. Die gesetzliche Aufgabe dieses Beirates ist es, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu analysieren. Hierzu gehört insbesondere die kritische Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher bestehender Therapiealternativen. Der Beirat zu Lieferengpässen arbeitet zielführend im Sinne der Kommunikationsbereitschaft und der notwendigen Vereinbarung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation. Auch die Pharmaunternehmen sind in diesem Zusammenhang gesetzlich in der Pflicht, ihren Aufgaben zur bedarfsgerechten Versorgung umfassend nachzukommen und drohende Lieferengpässe den Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) zu melden.

Insoweit ist auf Bundesebene bereits ein effizientes Verfahren etabliert. Die meisten Liefereinschränkungen sind auch vorübergehender Natur und können durch Alternativpräparate ersetzt werden. Zu dem aktuellen Fall von Liefereinschränkungen bei Fiebersäften für Kinder mit den Wirkstoffen Paracetamol und auch Ibuprofen sind die Ursachen und Hintergründe noch nicht vollständig geklärt, weil die erhöhte Nachfrage nicht begründbar ist. Diese Liefereinschränkungen werden voraussichtlich noch Anfang 2023 andauern, bis die industrielle Produktion hochgefahren ist. Zwischenzeitlich ist dazu eine Übergangslösung gefunden worden.

Durch Koordination des BfArM konnte unter Einbindung des GKV-Spitzenverbandes, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände mittlerweile eine pragmatische Lösung zur Überbrückung

erarbeitet werden, die die Versorgung der Kinder mit Fiebersäften sicherstellt und gleichzeitig die Kostenübernahme durch die Rezepturarzneimittelherstellung aus Tabletten in den Apotheken gewährleistet.

In vielen Fällen kann durch einen Wechsel der Darreichungsform (beispielsweise von Säften zu Zäpfchen oder Tabletten) oder durch Importe von Arzneimitteln aus europäischen Nachbarländern beispielsweise durch die Gestattung des BfArM vom 21. Dezember 2022, Ibuprofen Säfte in ukrainischer Aufmachung mit einer deutschsprachigen Gebrauchsinformation in Verkehr zu bringen, eine bestehende temporäre Liefereinschränkung zielführend überbrückt werden.

Auch bei Antibiotikapräparaten werden seit Herbst 2022 dem BfArM vermehrt Meldungen zur Nicht-Verfügbarkeit verschiedener Antibiotika, insbesondere für Kinder eingereicht. Diese betreffen vornehmlich sogenannte Breitspektrumantibiotika, die bei einer Vielzahl bakterieller Infektionen zum Einsatz kommen, aber auch Penicillin V zum Einsatz bei beispielsweise Streptokokken und anderen Erregern. Gründe für die gemeldeten Lieferengpässe sind vornehmlich deutlich gestiegene Bedarfe, die nicht kompensiert werden können, da die Produktionskapazitäten zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausreichen. Bisher zeigen die dem BfArM zur Verfügung stehenden Marktdaten, dass es bei den angesprochenen Substanzklassen zu einer kontinuierlichen Versorgung des Marktes gekommen ist. Durch einen Mehraufwand der Apotheken und Ärzte bei der Umstellung auf alternative Antibiotikapräparate konnte die notwendige Versorgung der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden. Insgesamt ist die Versorgungslage mit Arzneimitteln derzeit bundesweit stabil.

Die Landesregierung begrüßt ausdrücklich, dass Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach am 16. Dezember 2022 ein Eckpunktepapier zur Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln, der Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln und zur Stärkung des europäischen Produktionsstandortes veröffentlicht hat und dadurch ein Generikagesetz initiiert, um sich dieser dringenden Problematik anzunehmen. Die Länder werden diesen Prozess aktiv begleiten. Die in dem Berichtsantrag der CDU zusätzlich thematisierten Schließungen von Apotheken haben keine Auswirkungen auf die weltweite industrielle Pharmaproduktion und Verfügbarkeit von

Fertigarzneimitteln, sondern sind gesondert zu betrachten. Dieses Thema der Entwicklung öffentlicher Apotheken in Rheinland-Pfalz wurde bereits in der Antwort des Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie zur Großen Anfrage der SPD (Drs.: 17/11689) vom 8. April 2020 behandelt und Ende November 2020 im Gesundheitsausschuss des Landtags ausführlich diskutiert.

Demnach ist ein Rückgang der Apothekenzahl bundesweit und auch in Rheinland-Pfalz erkennbar, die Apothekendichte liegt aber im Bundestrend und gewährleistet eine flächendeckende Versorgung in Rheinland-Pfalz. Die mit dem Vor-Ort-Apothekenstärkungsgesetz in 2022 eingeführten neuen pharmazeutischen Dienstleistungen können zukünftig zur wirtschaftlichen Stabilisierung der deutschen Apotheken beitragen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.