

Ministerium für Wissenschaft und Gesundheit
Postfach 32 20 | 55022 Mainz

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

LANDTAG
Rheinland-Pfalz

18/3981

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

24. Mai 2023

Mein Aktenzeichen
Ref. PUK
Bitte immer angeben!

Ihr Schreiben vom

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

Telefon / Fax
06131 16-2822
06131 16 17-2822

18. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 25. April 2023

TOP 6: „Versorgung mit Medikamenten für Kinder und Jugendliche in Rheinland-Pfalz“

Antrag der Fraktion der AfD nach § 76 Abs. 2 GOLT - V 18/3735

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

der o. g. Tagesordnungspunkt wurde in der Sitzung des Ausschusses mit der Maßgabe der schriftlichen Berichterstattung durch die Landesregierung für erledigt erklärt. Daher berichte ich wie folgt:

Das Phänomen von Lieferengpässen bei essentiellen Arzneimitteln und Wirkstoffen ist nicht neu. Häufig sind Liefereinschränkungen temporärer Art und können mit einem gewissen Zusatzaufwand durch Alternativprodukte kompensiert werden. Seit dem Jahr 2019 ist eine zunehmende Zahl von Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu registrieren. Gemäß aktuellem Registerauszug des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind derzeit circa 470 Lieferengpässe gemeldet. Ursachen für diese Entwicklung sind krisenbedingt unterbrochene Lieferketten und eine zunehmende Konzentration der Produktion auf global wenige Standorte.

In dieser Frage ist es aus politischer Sicht wichtig, dass sich alle an der Arzneimittelversorgung beteiligten Partner kontinuierlich verständigen und gemeinsam zu tragfähigen Lösungen gelangen. Insoweit ist der seit September 2016 beim BfArM angesiedelte Jour fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen mittlerweile gesetzlich als Beirat definiert worden und stellt eine wichtige Plattform zum regelmäßigen Austausch dar. Der Beirat zu Lieferengpässen arbeitet effektiv und zielführend im Sinne der Kommunikation und der notwendigen Vereinbarung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation. Auch die Pharmaunternehmen sind in diesem Zusammenhang gesetzlich verpflichtet, ihren Aufgaben zur bedarfsgerechten Versorgung umfassend nachzukommen und drohende Lieferengpässe den Bundesoberbehörden (BfArM und Paul-Ehrlich-Institut) zu melden. Insoweit ist auf Bundesebene bereits ein effizientes Meldeverfahren zu Lieferengpässen etabliert.

Zu den aktuell relevanten Liefereinschränkungen in Deutschland gehören u. a. Antibiotikapräparate für Kinder. Ursachen hierfür liegen auch in der erhöhten Aktivität von Atemwegserkrankungen während der Saison 2022/2023. Die eingeschränkte Versorgungslage mit Antibiotika betrifft sowohl Breitspektrumantibiotika zur umfassenden Behandlung bakterieller Infektionen als auch Präparate mit klassischem Penicillin V, das beispielsweise bei Streptokokkenerkrankungen wie Scharlach zum Einsatz kommt. Diese Saison akuter respiratorischer Erkrankungen war geprägt von hohen Fallzahlen bei Kindern und Erwachsenen, die bei Auftreten von Sekundärinfektionen eine Indikation für Antibiotika haben. Am 18. Dezember 2022 veröffentlichte der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte zusammen mit den pädiatrischen Fachgesellschaften eine Stellungnahme zur Vorgehensweise bei erhöhtem Verbrauch in der Infektionswelle. Mittlerweile sind die respiratorischen Erkrankungen deutlich rückläufig, was den Bedarf an Antibiotikasäften für Kinder mit diesen Krankheitsbildern reduziert und somit die Versorgungslage moderat verbessert. Auch die Scharlacherkrankungen, die klassischerweise mit Penicillin-Präparaten behandelt werden, sind seit Mitte März rückläufig.

Es wird sicherlich noch einige Zeit dauern, bis die industrielle Produktion verbleibenden Lieferengpässe kompensieren kann. Insoweit sind die vom Sprecher des Bundesverbandes der Kinder- und Jugendärzte im Interview mit dem SWR dargestellten Probleme

bei der Versorgung mit Antibiotikapräparaten bei Kindern nachzuvollziehen. Allerdings hat sich die Lage soweit entspannt, dass die im Interview genannten Lieferengpässe für Schmerz- und Fiebermedikamente für Kinder aktuell für die Wirkstoffe Ibuprofen oder Paracetamol nicht im Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder gemeldet sind. Im Vergleich zu den oben genannten Antibiotikasäften ist bei den Fiebersäften grundsätzlich eine Lieferfähigkeit vorhanden, jedoch können die Bedarfe vor Ort nicht in jedem Einzelfall umfassend abgedeckt werden.

Die Landesregierung begrüßt ausdrücklich, dass Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach nach der Veröffentlichung seines Eckpunktepapiers zu einem „Generikagesetz“, bereits am 14. Februar 2023 den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln auf den Weg gebracht hat, dem mit Fristverkürzung am 5. April 2023 ein Kabinettsentwurf folgte, der wesentliche Änderungsanregungen aus den Ländern aufgegriffen hat. Dieses Gesetz, das Anfang August 2023 in Kraft treten soll, ist aus meiner Sicht ein Signal in die richtige Richtung, auch wenn es erst mittelfristig die Versorgungssituation mit Kinderarzneimitteln, und hier insbesondere mit Antibiotikasäften verbessern kann. Kurzfristig ist das Bundesgesundheitsministerium bestrebt, den bestehenden Versorgungsmangel bei Antibiotikapräparaten für Kinder durch Importe aus europäischen Nachbarländern zu kompensieren. Durch die amtliche Bekanntmachung eines Versorgungsmangels mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder hat das Bundesgesundheitsministerium am 25. April 2023 die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen, dass nachfolgend die Arzneimittelbehörden der Länder – in Rheinland-Pfalz das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung – den Großhandlungen und Apotheken die Einfuhr ausländischer Antibiotikasäfte nach Verfügbarkeit gestatten können.

Am 3. Mai 2023 hat das Landesamt die entsprechende Allgemeinverfügung zu antibiotikahaltigen Säften für Kinder ausgefertigt und unverzüglich an die beteiligten Institutionen und Verbände in Rheinland-Pfalz elektronisch übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Clemens Hoch', with a large, stylized initial 'C' and a long, thin vertical stroke extending downwards from the end of the signature.

Clemens Hoch