## KLEINE ANFRAGE

des Abgeordneten Thomas de Jesus Fernandes, Fraktion der AfD

Medikamentenversorgung in Mecklenburg-Vorpommern

und

## **ANTWORT**

der Landesregierung

## Vorbemerkung

Im Bereich der Arzneimittelversorgung treten seit Jahren vermehrt Lieferengpässe auf. Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass das Auftreten von Lieferengpässen bei Arzneimitteln und mögliche Folgen bei der Patientenversorgung ein globales Problem sind. Lieferengpässe bei Medikamenten bedeuten nicht automatisch, dass Patientinnen und Patienten nicht ausreichend behandelt werden können. In der Regel kommen auch Arzneimittel in anderer Wirkstoffstärke oder Darreichungsform, wirkstoffgruppengleiche Arzneimittel oder alternative Therapien für die Behandlung in Betracht.

Der Bund hat gemäß § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes einen Beirat beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet. In diesem Beirat sind Vertreter und Vertreterinnen der Ärzteschaft, der Apothekerschaft, der Industrie, der Arzneimittelgroßhandlungen, der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Krankenhausgesellschaft und der zuständigen Bundes- und Landesbehörden versammelt. Aufgabe dieses Beirates ist es, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten, zu bewerten und Lieferengpässen entgegenzuwirken. Hierzu gehört insbesondere die Unterstützung der Bundesoberbehörden bei der Bewertung der Versorgungsrelevanz.

Der Beirat ist bemüht, bei Lieferengpässen Lösungen zur Vermeidung von Versorgungsengpässen zu finden und informiert durch entsprechende Hinweise auf seiner Internetseite. Die zuständige Bundesoberbehörde kann dann geeignete Maßnahmen zur Abwendung oder Abmilderung eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses ergreifen. Damit soll erreicht werden, dass ein Lieferengpass nicht zu einem Versorgungsengpass wird.

Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verweist auf seiner Website auf eine Reihe von Lieferengpässen versorgungsrelevanter Arzneimittel und Medizinwirkstoffe (<a href="https://www.bfarm.de/-DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/">https://www.bfarm.de/-DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/</a> node.html)

- 1. Bestehen in Mecklenburg-Vorpommern aktuell regionale Engpässe bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Kinderarzneimitteln? Wenn ja,
  - a) in welchem Ausmaß und in welcher Region?
  - b) was sind die Ursachen?
  - c) mit welchen Maßnahmen wird die Landesregierung Abhilfe schaffen?
- Gibt es in Mecklenburg-Vorpommern aktuell eine eingeschränkte Verfügbarkeit von Antibiotika – insbesondere für Kinder? Wenn ja.
  - a) für welche medizinischen Indikationen?
  - b) was sind die Ursachen?
  - c) mit welchen Maßnahmen wird die Landesregierung Abhilfe schaffen?
- 3. Ist in Mecklenburg-Vorpommern aktuell die Verfügbarkeit von Schmerzmitteln eingeschränkt?

Wenn ja

- a) welche Wirkstoffgruppen betrifft es?
- b) was sind die Ursachen?
- c) mit welchen Maßnahmen wird die Landesregierung Abhilfe schaffen?
- 4. Ist in Mecklenburg-Vorpommern aktuell die Verfügbarkeit von Antidepressiva eingeschränkt?

Wenn ja,

- a) was sind die Ursachen?
- b) mit welchen Maßnahmen wird die Landesregierung Abhilfe schaffen?
- 5. Gibt es in Mecklenburg-Vorpommern aktuell eine eingeschränkte Verfügbarkeit von Medikamenten zur Behandlung chronischer Erkrankungen?

Wenn ja,

- a) für welche medizinischen Indikationen?
- b) was sind die Ursachen?
- c) mit welchen Maßnahmen wird die Landesregierung Abhilfe schaffen?

6. Besteht in Mecklenburg-Vorpommern aktuell eine eingeschränkte Verfügbarkeit von Medikamenten zur Behandlung von Krebserkrankungen?

Wenn ja,

- a) für welche medizinischen Indikationen?
- b) was sind die Ursachen?
- c) mit welchen Maßnahmen wird die Landesregierung Abhilfe schaffen?

Die Fragen 1 bis 6 werden zusammenhängend beantwortet.

Es bestehen für bestimmte Fertigarzneimittel in bestimmten Arzneiformen derzeit Lieferengpässe. Diese betreffen ganz Deutschland und sind in der Regel nicht regional beschränkt. Welche Arzneimittel im Einzelnen betroffen sind, ist der Liste des BfArM zu entnehmen. Diese ist auf der folgenden Internetseite zu finden: <a href="https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittel-informationen/Lieferengpaesse/\_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittel-informationen/Lieferengpaesse/\_node.html</a>.

Die Landesregierung selbst führt dazu kein gesondertes Register.

Die Ursachen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln sind vielfältig. Häufigste Ursachen von Lieferengpässen sind zum Beispiel Qualitätsmängel bei der Herstellung oder Probleme bei der Produktion, unzureichende Produktionskapazitäten, Produktions- und Lieferverzögerungen für Rohstoffe oder die Einstellung der Produktion durch die Unternehmen selbst. Das Problem verschärft sich stetig, da infolge der Globalisierung und des Preisdrucks im Pharmamarkt immer mehr Wirkstoffe von nur wenigen oder sogar nur einem einzigen Herstellenden weltweit produziert werden. Eine Verschärfung der Situation kann entstehen, wenn Unternehmen Arzneimittel vom Markt nehmen, weil eine auskömmliche Finanzierung nicht mehr gewährleistet ist. Eine plötzliche erhöhte Nachfrage nach bestimmten Arzneiformen kann in der Folge ebenfalls zur Verschärfung eines Engpasses führen.

Die Einflussmöglichkeiten der Landesregierung sind begrenzt, da die Zuständigkeiten beim Bund und bei der Europäischen Union liegen. Die Bundesregierung befasst sich im Rahmen ihrer Gesetzgebungskompetenz mit der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Patienten und Patientinnen.

Um der unzureichenden Verfügbarkeit von bestimmten Arzneimitteln zu begegnen und strukturellen Ursachen aktiv entgegenzuwirken, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vor Kurzem ein Eckpunktepapier für ein geplantes Gesetzesvorhaben auf diesem Gebiet veröffentlicht. Dort werden verschiedene Maßnahmen umrissen, um Lieferengpässe von Arzneimitteln in Zukunft zu vermeiden, die Versorgung mit Kinderarzneimitteln zu verbessern und den Pharma-Produktionsstandort EU zu stärken. Für Arzneimittel, die für die Sicherstellung der Versorgung von Kindern erforderlich sind, soll der Kostendruck auf die produzierenden Unternehmen verringert werden. Für diese Arzneimittel soll es dementsprechend zukünftig keine Rabattverträge und Festbetragsgruppen mehr geben. Darüber hinaus ist geplant, das Preismoratorium anzupassen, wobei angedacht ist, die bestehende Preisobergrenze für versorgungsrelevante Kinderarzneimittel um 50 Prozent anzuheben.

Unter Berücksichtigung der teilweise globalen Ursachen von Lieferengpässen strebt das BMG in dem Eckpunktepapier zudem auch Maßnahmen zur Diversifizierung von Lieferketten an, die mit dem Ziel verbunden sind, Abhängigkeiten zu verringern. So soll künftig beispielsweise im Rahmen der Rabattvertragsausschreibungen neben den günstigsten Herstellenden auch der Anbieter oder die Anbieterin mit dem höchsten Anteil der Wirkstoffproduktion in der EU berücksichtigt werden. Weiterhin ist geplant, zur Verbesserung der Versorgungssicherheit in Zukunft bei rabattierten Arzneimitteln eine mehrmonatige Lagerhaltung für den entsprechenden Herstellenden verbindlich vorzuschreiben.

Mecklenburg-Vorpommern unterstützt diese und alle weiteren Anstrengungen des Bundes, die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung beitragen sollen. Insbesondere wird das bundesweite Agieren des Beirats als sehr sinnvoll angesehen, denn es trägt dazu bei, dass Patienten und Patientinnen in Deutschland gleichermaßen versorgt werden.

Dies gilt insbesondere auch für die Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, die für die Behandlung von Kindern benötigt werden. So haben in den letzten Wochen die öffentlichen Apotheken auch in Mecklenburg-Vorpommern vermehrt Rezepturen angefertigt, um Suspensionen herzustellen, die die Arzneimitteleinnahme durch Kinder erleichtern.

Auch die an Krankenhäusern angesiedelten Apotheken mussten in der Vergangenheit weitreichende Anstrengungen unternehmen, um die Versorgung sicherzustellen. Dies gelang im Land durch die Nutzung alternativer Beschaffungswege beziehungsweise mittels Umstellung auf andere Arzneimittel.

Durch den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit dem notwendigen Austausch von Arzneimitteln und Wirkstoffen oder die ersatzweise Herstellung in Apotheken, entsteht bei allen beteiligten Akteuren (Apotheken, Großhandel, Ärzteschaft) ein sehr hoher zusätzlicher logistischer, zeitlicher und personeller Aufwand zur Sicherstellung der Patientenversorgung. Damit führen die Liefer- und Versorgungsprobleme zu erheblichen Kostensteigerungen im Gesundheitssystem.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass in Mecklenburg-Vorpommern keine Fälle bekannt geworden sind, bei denen die Versorgung mit einem der in den Blick genommenen Medikamente nicht stattgefunden hat.