

# Die Bayerische Staatsministerin für Gesundheit und Pflege



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege  
Postfach 80 02 09, 81602 München

Präsidentin  
des Bayerischen Landtags  
Frau Ilse Aigner MdL  
Maximilianeum  
81627 München

**Telefon**  
089 540233-0

**Telefax**

**E-Mail**  
poststelle@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen  
PI/G-4255-2/158 G

Unser Zeichen  
G34c-G8620-2019/15-8

München,  
19.04.2019

Ihre Nachricht vom  
21.03.2019

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Ruth Müller (SPD)  
Lieferengpässe für Humanarzneimittel

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich wie folgt:

*1. Steht die Staatsregierung bezüglich der Situation der Lieferengpässe mit der Bayerischen Krankenhausgesellschaft im Austausch?*

Die Bayerische Staatsregierung tauscht sich regelmäßig auch mit der Bayerischen Krankenhausgesellschaft aus. Bei Lieferengpässen von Arzneimitteln in Krankenhäusern wird als primärer Ansprechpartner jedoch der Landesverband Bayern des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) gesehen. Auch mit diesem tauscht sich die Bayerische Staatsregierung regelmäßig aus.

*2. Welche Maßnahmen und Strategien verfolgt die Staatsregierung, um der Problematik der Lieferengpässen entgegenzuwirken?*

Bayern hat im weltweiten Vergleich höchste Versorgungssicherheit mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Es kommt zwar immer wieder zu Lieferengpässen bei einzelnen Arzneimitteln, in der Regel stehen aber ein oder mehrere Alternativpräparate zur Verfügung.

Die Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältiger Natur. Wenn es sich nicht um Produktionseinstellungen oder Marktrücknahmen handelt, liegen sie überwiegend außerhalb des Verantwortungsbereichs des pharmazeutischen Unternehmens. Lieferengpässe sind in der Regel nicht langfristig vorhersehbar, Ursachen sind z.B. eine unerwartete, oft weltweite starke Zunahme der Nachfrage, Qualitätsmängel, Herstellungsprobleme, Produktions- oder Lieferverzögerungen für Wirkstoffe oder Ausgangsmaterialien.

Der Bayerischen Staatsregierung ist die Beseitigung der Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln ein wichtiges Anliegen. Sie steht im Dialog mit den maßgeblichen Akteuren auf Landesebene. Das Problem kann jedoch weder einfach noch allein auf bayerischer Ebene gelöst werden. Daher muss der Problematik insbesondere auf Bundesebene, auf EU-Ebene und letztlich global begegnet werden.

Deshalb habe ich auch das Thema der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln mit dem Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Vytenis Andriukaitis am 07.03.2018 in Brüssel erörtert.

*3. Was waren die Ergebnisse des letzten Runden Tisches zu Liefer- und Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln, der unter Beteiligung der Bayerischen Staatsregierung stattgefunden hat?*

Im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels wurde vereinbart, einen „Runden Tisch Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln in Bayern“ unter Beteiligung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMG), Vertretern der pharmazeutischen Industrie, des Bundesverbands des pharmazeutischen Großhandels e.V., der Bayerischen Lan-

des Apothekerkammer und des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker e.V. – Landesverband Bayern einzurichten.

Der Runde Tisch tagte zuletzt am 8. April 2019. Es erfolgte ein fachlicher Austausch der beteiligten Vertreter zu aktuellen Liefer- und Versorgungsengpässen. Konkrete Maßnahmen können jedoch nur bundesweit abgestimmt getroffen werden. Hierfür wurde ein regelmäßig tagender „Jour Fixe“ zum Thema Lieferengpässe unter Beteiligung der Bundesoberbehörden und der Fachkreise beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn eingerichtet. Im Rahmen dieses Jour Fixe werden die notwendigen konkreten Maßnahmen bundesweit beschlossen, um Versorgungsengpässe frühzeitig zu erkennen und ggf. zu beheben.

*4. Wie beurteilt die Staatsregierung eine gesetzliche Meldepflicht gegenüber der derzeit gängigen Praxis der Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen als effektives Frühwarnsystem?*

Auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sind die aktuellen Lieferengpässe bei Arzneimitteln und Impfstoffen gelistet. Die Listen dienen der Transparenz und einer Verbesserung der Kommunikation der Beteiligten. Wesentliches Ziel des Registers ist es, dass Ärzte und Apotheker durch rechtzeitige Information über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln reagieren und – sofern möglich – auf Therapiealternativen ausweichen können. Die Praxis hat gezeigt, dass diese Listen eine gute Übersicht über die aktuelle Verfügbarkeit von Arzneimitteln darstellen.

Die Meldungen erfolgen durch die pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf der im Pharmadialog des Bundes erklärten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel. Die Liste der als versorgungsrelevant angesehenen Wirkstoffe wird im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen des Bundes regelmäßig aktualisiert. Darüber hinaus gilt die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lie-

ferengpässen für alle Wirkstoffe, für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten war.

Zudem besteht nach § 52b Abs. 3a Arzneimittelgesetz (AMG) bereits jetzt für pharmazeutische Unternehmer die gesetzliche Pflicht, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit Krankenhäuser im Fall ihnen bekannt gewordener Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Versorgung umgehend zu informieren. Diese Verpflichtung geht auf eine Initiative des Bayerischen Pharmagipfels zurück.

Die Umwandlung der Selbstverpflichtung in eine gesetzlich verpflichtende Meldepflicht könnte zwar den Effekt einer vollständigeren Information haben, wenn Meldungen auf freiwilliger Basis nicht in ausreichendem Umfang wahrgenommen werden würden, wofür derzeit aber keine Anhaltspunkte erkennbar sind. Offen ist allerdings, wie eine Meldeverpflichtung überwacht werden könnte und welcher zusätzliche personelle bzw. Verwaltungsaufwand entstehen würde. Zudem stellt sich die Frage des Mehrwerts eines verpflichtenden Melderegisters. Lieferengpässe würden dadurch nicht beseitigt. Aus diesen Gründen hält die Bayerische Staatsregierung eine gesetzliche Meldepflicht derzeit nicht für erforderlich.

*5. Gibt es aktuelle Planungen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit verpflichtende Regelungen einzuführen bezüglich verlängerter Vorlaufzeiten zwischen finaler Zuschlagserteilung und dem Start eines Rabattvertrags?*

Das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ausschließlich Bundesrecht. In Bezug auf Rabattverträge für Arzneimittel gilt in der GKV derzeit der Rechtsstand nach § 130a Abs. 8 S. 3 SGB V in der Fassung des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG): „Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt.“ Diese der Liefer-

sicherheit dienende Regelung im Rahmen des AMVSG geht u.a. auch auf eine Initiative der Bayerischen Staatsregierung zurück.

Nach dem Kabinettsentwurf eines „Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“ soll § 130a SGB V Absatz 8 Satz 9 wie folgt gefasst werden: „In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.“ Bisher lautet der Satz lediglich: „Dabei ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen.“ Weitergehende Änderungsvorschläge des Bundesgesetzgebers im Sinne der Fragestellung mit Bezug zu Rabattverträgen in der GKV sind dem StMGP aktuell nicht bekannt.

*6. In welchen Anwendungsgebieten kommt es, nach Kenntnis der Staatsregierung, in Bayern zu den häufigsten Arzneimittel-Lieferengpässen?*

Eine systematische Auswertung der Anwendungsgebiete liegt der Bayerischen Staatsregierung nicht vor. Grundsätzlich variieren die Anwendungsgebiete stark zwischen dem ambulanten und stationären Bereich. Lieferengpässe sind zudem in Deutschland nicht regional begrenzt und die Situation ändert sich ständig.

Aufgrund der festgestellten Verunreinigung von bestimmten Arzneimitteln mit der Wirkstoffgruppe der Sartane zur Senkung des Blutdrucks und der daraufhin erfolgten Rückrufe liegt derzeit der Schwerpunkt der gemeldeten Lieferengpässe (ca. 25 %) bei diesem Anwendungsgebiet.

*7. Wie beurteilt die Staatsregierung die Einführung einer Stationsapothekerpflicht in Krankenhäusern mit dem Ziel der besseren Überwachung von Arzneimittelgaben ähnlich den neuen Regelungen in Niedersachsen?*

Die Arzneimitteltherapiesicherheit ist ein wichtiges Kriterium einer qualitätsorientierten Gesundheitsversorgung. Die Länder haben bereits angeregt, dass das Bundesministerium für Gesundheit prüfen soll, ob und wie die (verpflichtende) Einführung von Apothekern als Beratungspersonen im Krankenhaus verbindlich zu regeln ist.

Hiermit sollte nach Auffassung der Bayerischen Staatsregierung nicht die formale Forderung eines Apothekers auf jeder Station eines Krankenhauses verbunden sein. Vielmehr ist die Einbindung von pharmazeutischem Sachverstand (klinische Pharmazie) auf den Stationen entscheidend. Dies kann und wird bereits jetzt z.B. durch Teilnahme von Apothekern an Visiten gewährleistet.

Für eine Umsetzung eventueller Vorgaben für zusätzliche Apotheker in Krankenhäusern ist allerdings gleichzeitig eine gesetzliche Regelung der Refinanzierung der entstehenden Kosten für die Krankenhäuser unabdingbar. Das Fallpauschalensystem berücksichtigt nur Preissteigerungen der vorhandenen Ausstattung im Personal- und Sachkostenbereich, nicht aber die Mehrkosten für zusätzlich notwendiges Personal. Ausgenommen sind seit dem 01.01.2019 nur die Kosten für aufgestockte Pflegestellen am Bett, um die es vorliegend aber nicht geht. Eine Regelung zur Refinanzierung der Kosten kann aber nur der Bundesgesetzgeber treffen, da dieser für den Bereich der Krankenhausbetriebskostenfinanzierung zuständig ist.

Mit freundlichen Grüßen

Melanie Huml MdL  
Staatsministerin