

Antrag

der Abg. Dr. Albrecht Schütte u. a. CDU

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Soziales und Integration

Lieferengpässe bei Medikamenten in Baden-Württemberg

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,

1. wie sich die Zahl der Lieferengpässe bei Medikamenten im Land in den letzten Jahren entwickelt hat;
2. welche Lieferengpässe von Medikamenten in Baden-Württemberg ihr konkret bekannt sind (aufgeteilt nach Medikamenten, die vorwiegend über Krankenhausapotheken bzw. niedergelassene Apotheken abgegeben werden; letztere aufgeteilt nach Medikamenten, die rezeptpflichtig sind bzw. die frei in Apotheken erworben werden können);
3. ob ihr bekannt ist, inwieweit in der Vergangenheit Versorgungengpässe durch Abgabe desselben Medikaments mit einer anderen Verabreichungsform (z. B. oral statt Spray), durch Abgabe eines Medikaments eines anderen Herstellers mit demselben Wirkstoff oder durch Abgabe eines Medikaments mit einem anderen Wirkstoff überbrückt werden konnten;
4. ob sie Berichte bestätigen kann, nach denen sich die Situation bei bestimmten Antibiotika und im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin als besonders herausfordernd darstellt und was gegebenenfalls die Gründe dafür sind;
5. ob ihr Fälle bekannt sind, in denen Versorgungengpässe zu medizinischen Nachteilen für Patienten geführt haben;
6. was aus ihrer Sicht die Ursachen für die zunehmenden Versorgungengpässe sind und ob sie dabei Unterschiede nach dem Herstellungsort des jeweiligen Medikaments sieht;

7. welche Maßnahmen sie ergreift oder diskutiert, um Versorgungsengpässe zu reduzieren;
8. welche Initiativen anderer Akteure (z. B. Bundesregierung, Apothekervereinigungen, Ärzteschaft, Gesetzliche Krankenversicherung) ihr bekannt sind, um Versorgungsengpässe zu verhindern bzw. zu reduzieren.

21.02.2020

Dr. Schütte, Teufel, Burger, Hartmann-Müller,
Huber, Martin, Neumann-Martin CDU

Begründung

Bundesweit beklagen Krankenhäuser und Apotheken zunehmende Schwierigkeiten bei der Beschaffung verschiedener Medikamente. Aufgrund der Lieferengpässe muss auf andere Medikamente ausgewichen werden, zum Teil wohl auch auf breiter wirkende Reserveantibiotika. Besondere Probleme zeigen sich zudem im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin, weil Alternativpräparate für Kinder oft nicht zugelassen sind.

Vor diesem Hintergrund will der Antrag die Situation in Baden-Württemberg beleuchten.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 16. März 2020 Nr. 53-0141.5-016/7792 nimmt das Ministerium für Soziales und Integration im Einvernehmen dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,*

- 1. wie sich die Zahl der Lieferengpässe bei Medikamenten im Land in den letzten Jahren entwickelt hat;*

Das Problem der Lieferengpässe ist für Apotheken, Ärzte, Kliniken und besonders für Patienten in den letzten Jahren zunehmend größer geworden.

So hat der Zusammenschluss der Apotheker in der Europäischen Union (ZAEU) – der europäische Interessenverband der öffentlichen Apotheker – die Ergebnisse der jährlichen Befragung zu den Auswirkungen von Lieferengpässen in europäischen Apotheken aus 24 Ländern für das Jahr 2019 veröffentlicht. Alle Länder meldeten Lieferengpässe in Apotheken in den vergangenen zwölf Monaten, wobei 87 % der Befragten angaben, dass sich die Situation im Vergleich zu 2018 noch weiter verschärft hat. Zum Zeitpunkt der Befragung waren in 67 % der europäischen Länder mehr als 200 Arzneimittel von Lieferengpässen betroffen. Von Apothekenseite lassen sich unerwünschte Auswirkungen ausmachen: So ist z. B. die Zeit, die das Apothekenpersonal wöchentlich für das Management von Lieferengpässen aufbringen muss, von durchschnittlich 5,6 Wochenstunden in 2018 auf 6,6 Wochenstunden in 2019 gestiegen.

Konkrete Zahlen für Baden-Württemberg liegen dem Ministerium für Soziales und Integration nicht vor. Es wurden vonseiten der Landesapothekerkammer Ba-

den-Württemberg bisher keine Daten erhoben oder ausgewertet. Weder dem Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) noch der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) liegen länderspezifische Auswertungen vor. Dies liegt daran, dass sich Lieferengpässe nicht auf einzelne Bundesländer begrenzen, sondern wenn, dann bundesweit auftreten. Mögliche regionale Fehlverteilungen innerhalb Deutschlands werden nicht systematisch erfasst.

2. welche Lieferengpässe von Medikamenten in Baden-Württemberg ihr konkret bekannt sind (aufgeteilt nach Medikamenten, die vorwiegend über Krankenhausaapotheken bzw. niedergelassene Apotheken abgegeben werden; letztere aufgeteilt nach Medikamenten, die rezeptpflichtig sind bzw. die frei in Apotheken erworben werden können);

Konkrete Fallzahlen zur diesbezüglichen Arzneimittelversorgungssituation in den einzelnen Apotheken bzw. Krankenhäusern im Land liegen hier nicht vor. Nach Aussagen der Apothekerinnen und Apotheker sind inzwischen viele Arzneimittelgruppen von Lieferengpässen betroffen, nicht mehr nur Krebstherapeutika, besondere Antibiotika oder Impfstoffe wie noch vor ein paar Jahren. Auch als nicht versorgungsrelevant betrachtete Arzneimittel aus allen Anwendungsbereichen, wie beispielsweise das Antidepressivum Venlafaxin, sind inzwischen stark betroffen.

Eine Auswertung des DAPI (Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V.) mit Stand vom 27. Februar 2020 stellt Lieferengpässe ausschließlich anhand der Abgaben von Fertigarzneimitteln in öffentlichen Apotheken dar:

Jahr: 2019					
Region: Baden-Württemberg					
Top 10 Wirkstoffe (nach ATC-Code) mit „Nichtverfügbarkeit“ nach absoluten Packungszahlen					
Rang	ATC-Code	Wirkstoff	Anzahl Packungen mit „Nichtverfügbarkeit“	Alle abgegebenen Packungen	Anteil Packungen mit „Nichtverfügbarkeit“ an allen Packungen dieses Wirkstoffes
1	C09CA06	Candesartan	206.208	1.377.086	15,0%
2	M04AA01	Allopurinol	93.783	585.482	16,0%
3	M01AB05	Diclofenac	85.713	763.554	11,2%
4	C10AA05	Atorvastatin	70.220	995.993	7,1%
5	N06AX16	Venlafaxin	68.175	251.033	27,2%
6	C09CA03	Valsartan	66.418	218.240	30,4%
7	N02BB02	Metamizol-Natrium	62.130	3.388.357	1,8%
8	C09DA06	Candesartan und Diuretika	57.213	341.123	16,8%
9	G04CA02	Tamsulosin	53.025	469.484	11,3%
10	C09AA05	Ramipril	48.027	2.443.507	2,0%

Krankenhausapotheken sind von Lieferengpässen (d. h. Kontingentierungen, Teillieferungen) bzw. Lieferabbrissen mit der Notwendigkeit einer aut-simile Substitution (d. h. mit ähnlichem Wirkstoff) oder eines Imports (wenn möglich), in erheblichem Umfang betroffen. So waren teilweise innerhalb eines Monats bis zu fast 200 verschiedene Arzneimittel betroffen, verbunden mit einer großen logistischen Herausforderung, die erforderlich ist, um die Patientenversorgung sicher zu stellen.

Die nachfolgende Liste von Lieferengpässen und -schwierigkeiten im Krankenhausbereich ist daher nur beispielhaft:

- Sartane

Es handelt sich um Basistherapeutika für Hypertonie. Durch Verunreinigungen in Valsartan fielen der Großteil der Hersteller für diesen Wirkstoff aus. Über Verunreinigungen bei anderen Sartanen (Irbesartan, Candesartan) wurde nichts berichtet, dennoch sind auch diese Substanzen immer wieder von Lieferengpässen betroffen. Die Liefersituation ist insgesamt unübersichtlich, es gibt keinen kompletten Lieferabbriss, aber immer wieder Störungen in der Versorgung.

- **Ranitidin**

Es handelt sich um einen Wirkstoff, der als H2-Blocker im klinischen Kontext zur antiallergischen Prämedikation perioperativ eingesetzt wird. Der Ranitidin-Markt ist wegen möglicher Verunreinigungen mit kanzerogenen Nitrosaminen zusammengebrochen. Da im Rahmen vieler Standardanweisungen ein H2-Antihistaminikum zur antiallergischen Prämedikation perioperativ vorgesehen ist, mussten die Krankenhausapotheken reagieren, indem sie z. B. Famotidin Tabletten orderten und Cimetidin-Ampullen aus Griechenland importierten.
- **Epirubicin**

Es handelt sich um Basis-Zytostatikum in der gynäkologischen Onkologie. Für Bestandskunden der Firma TEVA/Ratiopharm ist Epirubicin offenbar noch verfügbar, es kann aber nicht mehr der Gesamtmarkt bedient werden. Ursache ist der Ausfall eines Rohstofflieferanten in der Ukraine, der insgesamt zu einem Mangel an Rohware geführt hat. Bei Fehlen von Epirubicin fallen vor allem in der gynäkologischen Onkologie gebräuchliche Therapieschemata weg. Bei den meisten Patientinnen könnte Epirubicin durch Doxorubicin ausgetauscht werden, hier müssten aber Therapieschemata und Standards angepasst werden. Doxorubicin gilt als kardiotoxischer als Epirubicin (siehe auch Antwort zu Frage 3). Daher ist der Einsatz bei kardial vorbelasteten Patientinnen und bei Patientinnen, die eine höhere Anthracyclin-Dosis benötigen, möglicherweise von Nachteil. Zudem hat es auch schon bei einem Hersteller einen Lieferengpass für Doxorubicin gegeben.
- **Partusisten**

Es handelt sich um ein in der Geburtshilfe eingesetztes Tokolytikum, das zur „Behandlung von Dystokien in der Eröffnungs- und Austreibungsperiode, intrauterine Asphyxie, geburtshilfliche Notfälle und Uterusrelaxation bei akuten Indikationen wie zum Beispiel bei Sectio“ zugelassen ist. Partusisten steht aktuell nur in einer nicht zugelassenen Form zur parenteralen Anwendung zur Verfügung. Für eine Äquivalenzdosis zu dem momentan nicht lieferfähigen Präparat Partusisten intrapartal 25 µg/ml 1 ml Ampullen, müssen 0,5 ml aus einer 10 ml Ampulle Partusisten Infusionslösungskonzentrat (50 µg/ml) entnommen werden.
- **Venlafaxin**

Venlafaxin ist ein Antidepressivum. Auch wenn eine Belieferung der Krankenhausapotheken erfolgen kann, beeinträchtigt die weitgehende Lieferunfähigkeit für die öffentlichen Apotheken die Therapieentscheidung der Erstverordner in den Kliniken, da diese wegen der Ungewissheit, ob eine Weiterbehandlung nach Entlassung möglich ist, die Patienten auf ein anderes Medikament einstellen. Patienten erhalten so unter Umständen nicht die für sie beste Therapie. Abweichend von der Stellungnahme des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Venlafaxin nicht als versorgungsrelevant einzustufen, bemühen sich die Fachgesellschaften, hier eine Änderung der Einstufung zu erreichen.
- **Xipamid**

Xipamid ist ein Diuretikum mit besonderem Wirkstoffprofil. Es kann derzeit nicht bezogen werden. Dies zwingt die Krankenhäuser, von fest etablierten evidenz-basierten Standardtherapieschemata abzuweichen und auf weniger geeignete Präparate auszuweichen.
- **Flucloxacillin**

Flucloxacillin ist ein Antibiotikum und bei Staphylococcus-aureus-Bakteriämien und insbesondere Staphylococcus-aureus-Endokarditiden bei Methicillin-sensiblen Stämmen Mittel der ersten Wahl. Sind bestimmte Stärken von Flucloxacillin nicht oder nicht in ausreichendem Umfang verfügbar, muss unter Umständen auf alternative Antibiotika wie Cefazolin ausgewichen werden. Cefazolin wird in den Leitlinien nur bei Penicillin-Unverträglichkeit empfohlen. Inwieweit die Therapie mit Cefazolin der Therapie mit Flucloxacillin bezüglich

Sterblichkeit und Therapieversagen als gleichwertig anzusehen ist, ist Gegenstand aktueller wissenschaftlicher Diskussion. Insbesondere bei komplizierten Blutstrominfektionen oder hoher Bakterienlast (Inoculum-Effekt) wird Flucloxacillin bevorzugt verordnet, allerdings bei im Vergleich zu Cefazolin erhöhter Rate an unerwünschten Wirkungen.

- Propofol

Propofol ist ein häufig eingesetztes, schnell wirkendes Narkosemittel. Für Propofol gibt es zwei große Lieferanten und noch einen kleinen Ausweichlieferanten von geringer Bedeutung und Kapazität. Bei einem der Anbieter gibt es derzeit nicht näher begründete Lieferausfälle. Je nachdem, mit wem die Krankenhausapotheken einen Liefervertrag haben, sind sie aktuell bereits betroffen.

Propofol ist nach Rückmeldungen aus den Kliniken insbesondere wegen des günstigen Nebenwirkungsprofils und der günstigen Pharmakokinetik und für bestimmte Maßnahmen, wie die Einleitung der Narkose, unverzichtbar. Es gibt zwar Alternativen, die aber nicht als gleichwertig anzusehen sind, erheblichen organisatorischen Aufwand verursachen und Änderungen der medizinischen Vorgehensweise der Krankenhäuser erforderlich machen. Zudem sind die Alternativen weniger gut steuerbar. Mit der Verwendung von Propofol sind in den letzten 20 Jahren die Komplikationsraten deutlich gesunken. Einige Kliniken überlegen dennoch bereits nur noch medizinisch absolut notwendige TIVA (Totale intravenöse Anästhesie) durchzuführen und auf andere Verfahren auch auf Kosten der guten Steuerbarkeit von Narkosen umzustellen.

3. *ob ihr bekannt ist, inwieweit in der Vergangenheit Versorgungspässe durch Abgabe desselben Medikaments mit einer anderen Verabreichungsform (z. B. oral statt Spray), durch Abgabe eines Medikaments eines anderen Herstellers mit demselben Wirkstoff oder durch Abgabe eines Medikaments mit einem anderen Wirkstoff überbrückt werden konnten;*

Es können einzelne Beispiele genannt werden:

- Im vergangenen Jahr kam es zu einem Lieferengpass von Oxytocin-haltigen Arzneimitteln. Diese werden in der Geburtshilfe z. B. bei Blutungen in der Spätschwangerschaft verwendet. Ursache des Engpasses waren vermutlich Verzögerungen bei der Aktualisierung der Packungsbeilage sowie bei der Serialisierung (Anbringung von Sicherheitsmerkmalen an der äußeren Verpackung) bei einem Hersteller. Durch die Bekanntgabe eines Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) im Bundesanzeiger konnte befristet von den Vorgaben des AMG abgewichen werden, was zur Entspannung der Situation beitrug.
- Bei dem onkologischen Wirkstoff Epirubicin, welches häufig beim Mammakarzinom, aber auch bei anderen Tumoren angewendet wird, kam es kürzlich zu Engpässen. In einer Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS) und Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU) wird als Alternative für die systemische Therapie der Wirkstoff Doxorubicin genannt, ohne dass das Therapieziel einer Verlängerung der Überlebenszeit gefährdet wird. Die Dosis muss jedoch an die jeweilige, in Leitlinien empfohlene Standarddosierung angepasst werden, da die Anwendung von Doxorubicin mit mehr Nebenwirkungen einhergehen kann.
- Ab Sommer 2019 wurde wiederholt der Lieferengpass von Venlafaxin angesprochen, ein häufig zulasten der GKV verordnetes Antidepressivum. Gemäß Fachinformation sollte die Therapie mit Venlafaxin wegen der Gefahr von Absetzeffekten nicht abrupt beendet werden. Das Beispiel Venlafaxin machte deutlich, wie wichtig eine frühzeitige und verlässliche Information über einen drohenden Lieferengpass wäre, um Zeit beispielsweise für die Umstellung von Patienten zu gewinnen.

4. *ob sie Berichte bestätigen kann, nach denen sich die Situation bei bestimmten Antibiotika und im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin als besonders herausfordernd darstellt und was gegebenenfalls die Gründe dafür sind;*

Bei Kindern können nicht alle Antibiotika eingesetzt werden, die für Erwachsene zugelassen sind. Deshalb könnten sich Engpässe oder Lieferschwierigkeiten bei diesem besonderen Patientenkreis schwerwiegender auswirken, wenn kein Alternativpräparat zur Verfügung steht, insbesondere, wenn Reserveantibiotika gegen resistente Keime oder schwere Infektionen nicht zur Verfügung stehen. Dies war jedoch bislang nicht der Fall. Erschwerend kommt im Kindesalter hinzu, dass bei einigen Arzneimitteln auch nur bestimmte Darreichungsformen nicht verfügbar sein können; so ist für einen erwachsenen Patienten der Wechsel von einer Kapsel zu einer Tablette oder von einer Tablette zu einem Saft vielleicht lästig, aber bei einem kleinen Kind ist es bedrohlich, wenn der bisher noch tolerierte Saft nicht mehr verfügbar ist, da diesem eine Kapsel nicht vermittelbar ist.

Aus diesen Gründen ist die ohnehin fragile Arzneimittelversorgungssituation im Kindesalter durch die aktuellen Lieferengpässe in spezieller Weise betroffen. Diese Konstellation trifft für eine Reihe von Wirkstoffklassen zu, auch, aber nicht nur für bestimmte Antibiotika.

5. *ob ihr Fälle bekannt sind, in denen Versorgungsengpässe zu medizinischen Nachteilen für Patienten geführt haben;*

Der Bundesärztekammer liegen keine systematisch erhobenen Daten zu negativen Auswirkungen von Liefer- und Versorgungsengpässen auf Patientinnen und Patienten vor.

Seitens der Krankenhausapotheken wird gemeldet, dass zwischenzeitlich sehr viel Zeit für Hilfslösungen verwendet wird. Einige Beispiele sind unter Frage 2 beschrieben. Das ständig erforderliche Krisenmanagement stellt dabei auch eine erhebliche Belastung für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dar. Dank des sehr engagierten Einsatzes der Krankenhausapotheken gelingt es mit großem Zeitaufwand, in ca. 95 % der Fälle die Auswirkungen eines Engpasses durch eine Substitution mit dem *gleichen Wirkstoff (aut idem)* oder einem *ähnlichen Wirkstoff (aut simile)* abzufangen. In manchen Fällen muss aber auf weniger geeignete Wirkstoffe zurückgegriffen werden. Vollständige Versorgungsausfälle sind der BWKG-Geschäftsstelle bislang nicht bekannt geworden. Dies ist nach dortiger Einschätzung vor allem einer engen Verzahnung zwischen der pharmazeutischen Logistik, der hohen klinisch-pharmakologischen Kompetenz und der guten Zusammenarbeit zwischen Apotheken und behandelnden Ärzten zu verdanken. Das ständige Organisieren von Ersatzlösungen erhöht allerdings das Risiko von Anwendungsfehlern für die Patientinnen und Patienten. So muss von fest etablierten, evidenzbasierten Standardanweisungen abgewichen werden. Die langjährigen Bemühungen der Kliniken, im Rahmen des Risikomanagements die Gefahren für den Patienten zu minimieren, indem der Einsatz von Präparaten mit ähnlichem Design und einer hohen Verwechslungsgefahr (sogenannten „look-alikes“) im Sortiment möglichst vermieden wird, werden konterkariert, wenn Lieferengpässe dazu zwingen, auf alternative verfügbare Präparate zurückzugreifen, auch wenn dies wieder zu Verwechslungsgefahren führt.

6. *was aus ihrer Sicht die Ursachen für die zunehmenden Versorgungsengpässe sind und ob sie dabei Unterschiede nach dem Herstellungsort des jeweiligen Medikaments sieht;*

Aus Sicht des Ministeriums für Soziales und Integration wie auch des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird das Problem durch Konzentrationsprozesse zunehmend verschärft. Hierdurch hat man es mit sehr großen Produktionen zu tun, deren Ausfall entsprechende Konsequenzen nach sich zieht.

Neben globalen Lieferketten für Arzneimittel und Wirkstoffe mit einer Konzentration auf wenige Herstellungsstätten in Indien, China und weiteren Ländern in Fernost, können auch Qualitätsmängel bei der Herstellung, Produktions- und Lieferverzögerungen bei Rohstoffen, Produktionseinstellungen bei Arzneimitteln,

Marktrücknahmen aus verschiedenen Gründen aber auch nicht vorhersehbare Nachfrageschwankungen Ursache von Lieferengpässen sein.

Auch Rabattverträge können nach hiesiger Einschätzung jedenfalls durchaus eine von mehreren möglichen Ursachen für Lieferengpässe sein. Wenn nur einzelne Hersteller den Zuschlag für bestimmte Arzneimittel für die Versicherten einer Kasse erhalten und ein Rabattvertrags-Partner wegen Produktionsproblemen ausfällt, kann ein anderer Hersteller oftmals nicht so kurzfristig einspringen bzw. den gesamten Marktbedarf abdecken.

Aus Sicht der Kliniken liegt eine weitere Ursache in den zu engen Vorgaben hinsichtlich der Einkaufskonditionen. Eine gute Einkaufs- und Vertragspraxis müsse auf robustere Lieferketten und vertragliche Lösungen, die Abhängigkeiten von nur einem Hersteller bzw. Produktionsstandort verhindern sollen, abzielen, um Lieferengpässe zu vermeiden.

7. welche Maßnahmen sie ergreift oder diskutiert, um Versorgungsengpässe zu reduzieren;

Es handelt sich hierbei nicht um ein rein deutsches oder gar auf ein Bundesland beschränktes Problem, sondern um ein Thema, das auf europäischer Ebene beziehungsweise global angegangen werden muss. Dabei geht es hauptsächlich darum, die Anbietervielfalt im Arzneimittelmarkt zu erweitern, um der aktuellen Marktkonzentrierung entgegenzuwirken. Hilfreich wären in erster Linie bundesgesetzliche Regelungen wie beispielsweise die verbindliche Vorgabe, europäische Produktionsstandorte bei der Vergabe zu berücksichtigen und Rabattverträge stets mit mehreren Vertragspartnern abzuschließen, um Ausfälle kompensieren zu können. Hierauf wurde seitens der Länder im Rahmen der jeweiligen Gesetzgebungsverfahren des Bundes hingewirkt.

Die Thematik der Lieferengpässe ist auch Gegenstand der Beratungen im Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg. Eine Unterarbeitsgruppe der Arbeitsgruppe Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung hat hierzu ein mit allen Beteiligten abgestimmtes Positionspapier zur Liefersicherheit von Arzneimitteln erarbeitet. Ferner wurde ein Gespräch mit baden-württembergischen Arzneimittelherstellern geführt, um die Ursachen zu analysieren. Dies hat die unter Frage 6 ausgeführten Fakten bestätigt. Im Nachgang des Gesprächs wurde ein Schreiben an das Bundesgesundheitsministerium gerichtet und um Prüfung gebeten, wie die Produktion von Arzneimittelwirkstoffen in Deutschland vereinfacht und gefördert werden könnte.

Eine Meldepflicht für Lieferengpässe durch die Hersteller und die daraus gewonnenen Daten könnten Fragen zur Liefer- und Versorgungsengpasssituation sicherlich besser beantworten, zumal es sich um ein bundesweites und kein rein baden-württembergisches Problem handelt.

8. welche Initiativen anderer Akteure (z. B. Bundesregierung, Apothekervereinigungen, Ärzteschaft, Gesetzliche Krankenversicherung) ihr bekannt sind, um Versorgungsengpässe zu verhindern bzw. zu reduzieren.

Die Pläne der Bundesregierung im Einzelnen können wie folgt zusammengefasst werden:

- *Meldepflicht:* Pharmazeutische Unternehmen und Großhändler werden verpflichtet, zu versorgungsrelevanten Arzneimitteln Informationen zu Lagerbeständen, Warenflüssen und drohenden Lieferengpässen an die Bundesoberbehörden zu melden. So kann die Versorgungslage kontinuierlich eingeschätzt werden und der Bund erhält einen Überblick, wo es bei drohenden Lieferengpässen noch Restbestände von Arzneimitteln gibt.
- *Lagerhaltung:* Um Lieferengpässe zu vermeiden, sollen die Bundesoberbehörden Unternehmen und Großhändlern für kritische Arzneimittel Vorgaben zur Lagerhaltung machen können.
- *Kennzeichnung:* Arzneimittel, die in Deutschland abgegeben werden, müssen in deutscher Sprache gekennzeichnet sein. Im Ausnahmefall dürfen künftig

auch Medikamente eingesetzt werden, die in ausländischer Sprache gekennzeichnet sind, sofern die Anwendung direkt vom Arzt am Patienten erfolgt.

- *Rabattausnahme:* Heute verpflichten Rabattverträge die Apotheken, besonders preisgünstige Medikamente abzugeben. Sollten diese rabattierten Medikamente in der Apotheke nicht zur Verfügung stehen, sollen Apothekerinnen und Apotheker künftig nach Ablauf von 24 Stunden auch alternative Arzneimittel abgeben dürfen, ohne dass Patienten beim Überschreiten von Festbeträgen Mehrkosten entstehen.
- *Beirat:* Die Versorgungsrelevanz von Arzneimitteln sowie Lieferengpässe und mögliche Reaktionen soll künftig ein Beirat beim BfArM bewerten. Dieser Beirat besteht aus Vertretern von Fachgesellschaften, Apothekerverbänden, Arzneimittelkommission und Pharmaunternehmen und wird mit dem GKV-FKG in einer neuen Zusammensetzung überführt.

Der Gesundheitsausschuss des Bundesrates hat in seiner 658. Sitzung am 26. Februar 2020 beschlossen, dem Bundesrat eine Entschließung zur Vermeidung von Arzneimittel-Lieferengpässen zu empfehlen.

Seit dem Pharmadialog im Jahr 2016 gibt es eine (freiwillige) Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen, Lieferengpässe bei „versorgungsrelevanten Medikamenten“ an das BfArM zu melden. Als Lieferengpass gilt hierbei nur eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.

Die Problematik der Lieferengpässe beeinträchtigt nach Aussagen der Apothekerinnen und Apotheker im Land die Arzneimittelversorgung erheblich. Bisher ist es allerdings meist gelungen, die Versorgung mit einem anderen Arzneimittel zu gewährleisten und Engpässe auszugleichen.

Lucha

Minister für Soziales
und Integration