

Große Anfrage

der Fraktion der AfD

und

Antwort

der Landesregierung

Sicherung der Arzneimittelversorgung in Baden-Württemberg

Große Anfrage

Wir fragen die Landesregierung:

1. Unter welchen Kriterien ist eine gesicherte Arzneimittelversorgung im Land Baden-Württemberg definiert, d. h. was sind die Mindestanforderungen, unter denen die Arzneimittelversorgung als gesichert gilt bzw. wann liegen Engpässe oder eine nicht mehr gewährleistete Arzneimittelversorgung vor?
2. Ist die Arzneimittelversorgung im Land unter diesen Kriterien absehbar bedroht?
3. Wie hoch schätzt die Landesregierung das Risiko ein, dass die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in absehbarer Zukunft nicht mehr gewährleistet ist?
4. Sofern die Arzneimittelversorgung im Land Baden-Württemberg in den vergangenen Jahren bedroht (etwa durch Engpässe, Lieferverzögerungen, Nichtverfügbarkeiten, erhebliche Preissteigerungen usw.) bzw. nicht mehr gesichert war – was waren die Ursachen hiervon?
5. Mit welchen Szenarien einer Krise, einer bedrohten oder einer nicht mehr gesicherten Arzneimittelversorgung arbeitet die Landesregierung zur Beurteilung der Sicherheit und Krisenfestigkeit der Arzneimittelversorgung?
6. Welches sind in diesen Szenarien die Hauptbedrohungsfaktoren für die Arzneimittelversorgung?
7. Welche Maßnahmen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bzw. Vermeidung von Engpässen wurden seitens des Landes Baden-Württemberg ergriffen, sind realisiert oder sollen durchgeführt werden (beispielsweise Bevorratung, Produktionsverpflichtungen von Herstellern, Gewährleistung der Produktionsmöglichkeiten im Land, Preis usw.)?

8. Existieren seitens der Landesregierung Pläne, wie im Land Bayern eine „Pharma Task Force“ gegen Lieferengpässe in der Arzneimittelversorgung einzurichten?
9. Falls ja, wie weit sind diese Pläne bzw. deren Realisierung fortgeschritten und falls nein, warum nicht?
10. Wie beurteilt die Landesregierung die kürzlich erhobene Forderung der Chemie-Gewerkschaft IG BCE nach dem Aufbau einer strategischen Arzneimittelreserve?
11. Nach Medienberichten hat China den Export der Arzneimittel Ibuprofen und Paracetamol im Dezember 2022 gestoppt – welche Auswirkungen dieses Exportstopps sieht die Landesregierung in welchem Zeitraum für das Land Baden-Württemberg?
12. Sofern die Landesregierung hier mit Auswirkungen rechnet – auf welche Weise soll darauf reagiert werden?
13. Welche Arzneimittelgruppen sieht die Landesregierung in diesem Zusammenhang (über die in Frage 11 genannten hinaus) als vorrangig wichtig an?
14. Über welche Produktionskapazitäten verfügt das Land Baden-Württemberg, um die Arzneimittelversorgung im Land im Falle von Lieferengpässen bzw. einem kurzfristig erhöhten Bedarf eigenständig sicherzustellen?
15. Welche über die herkömmlichen Lieferwege hinausgehenden alternativen Beschaffungsmöglichkeiten für Arzneimittel aus dem Ausland werden von der Landesregierung geprüft bzw. umgesetzt?
16. Inwiefern ist die Arzneimittelversorgung und -produktion im Land Baden-Württemberg abhängig von Lieferketten, die a) über das Bundesland, b) über die Bundesrepublik Deutschland, c) über die Europäische Union hinausreichen?
17. Welche Auswirkungen haben nach Einschätzung der Landesregierung die gestiegenen Energiekosten sowie die Inflation auf die Arzneimittelversorgungslage (Produktion, Anschaffung, Bevorratung von Arzneimitteln) gegenwärtig und in den nächsten Jahren?
18. Sofern hier mit relevanten Auswirkungen gerechnet wird oder solche bereits gegeben sind – wie werden diese beurteilt und auf welche Weise plant die Landesregierung, hierauf zu reagieren, um die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in Baden-Württemberg zu gewährleisten?
19. Welche Zuständigkeiten sieht die Landesregierung hinsichtlich der Sicherung der Arzneimittelversorgung in der gegenwärtigen Krisensituation beim Bund, welche bei den Ländern?
20. Auf welche Weisen wirkt die Landesregierung auf Bundesebene darauf ein, sich des Themas der Arzneimittelversorgung dringlicher anzunehmen?
21. Welche Formen der Zusammenarbeit mit anderen Bundesländern zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bestehen oder sollen hergestellt werden?

31.1.2023

Baron, Wolle
und Fraktion

Begründung

Laut Medienberichten und Warnungen von Verbänden im Gesundheitsbereich besteht seit Jahren die Gefahr von Lieferengpässen bzw. einer nicht mehr gesicherten Arzneimittelversorgung. Diese sich abzeichnende Krise hat sich, verfolgt man einschlägige Berichte und Stellungnahmen, in den vergangenen Monaten noch erheblich verschärft (beispielsweise Rhein-Neckar-Zeitung vom 1. Februar 2023 „Der Medikamenten-Mangel spitzt sich zu“, Pressemittelung Marburger Bund vom 28. November 2022 „Engpässe in der Arzneimittel-Versorgung entschieden bekämpfen“).

Die Covid-19-Krise, wie auch die Folgen der gegenwärtigen Sanktionspolitik der EU, haben deutlich vor Augen geführt, dass die Arzneimittelversorgung viele Sollbruchstellen aufweist: Lieferketten reißen allzu leicht, Inflation und Energiepreise lassen energieintensive Produktionen (wie diejenige pharmazeutischer Grundsubstanzen und Wirkstoffe) abwandern.

Mit der derzeitigen multiplen Krisenlage realisiert sich ein Szenario, das vom Gesetzgeber sowohl auf Bundes-, wie auf Landesebene nach Auffassung der Fragesteller nicht hinreichend antizipiert wurde.

Es ist daher von dringendem Interesse, die prinzipielle Robustheit und Resilienz der Arzneimittelversorgung im Land Baden-Württemberg zu eruieren und ggf. zeitnah effektive Maßnahmen zu ergreifen, um die Sicherheit der Arzneimittelversorgung auch für den Fall der weiteren Verschärfung der Krisenlage zu gewährleisten.

Antwort

Schreiben des Staatsministeriums vom 4. April 2023 Nr. STM32-0142.5-27/14/3:

In der Anlage übersende ich unter Bezugnahme auf § 63 der Geschäftsordnung des Landtags nachfolgend die von der Landesregierung beschlossene Antwort auf die Große Anfrage.

Hassler

Staatssekretär

Anlage: Schreiben des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration

Mit Schreiben vom 30. März 2023 Nr. SM56-0141.5-82/3055 beantwortet das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration im Namen der Landesregierung die Große Anfrage wie folgt:

1. Unter welchen Kriterien ist eine gesicherte Arzneimittelversorgung im Land Baden-Württemberg definiert, d. h. was sind die Mindestanforderungen, unter denen die Arzneimittelversorgung als gesichert gilt bzw. wann liegen Engpässe oder eine nicht mehr gewährleistete Arzneimittelversorgung vor?

Grundsätzlich muss zwischen Lieferengpässen und Versorgungsengpässen unterschieden werden. 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.

Wird ein Lieferengpass gemeldet, prüft das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ob es sich um ein versorgungsrelevantes Arzneimittel handelt. Hierbei ist insbesondere von Bedeutung, ob Alternativpräparate für die Therapie zur Verfügung stehen und sich diese Arzneimittel zurzeit auf dem Markt befinden. Die Informationen zu gemeldeten Lieferengpässen, die in der Lieferengpassdatenbank des BfArM unter <http://lieferengpass.bfarm.de> abrufbar sind, enthalten daher auch Hinweise zu möglichen Alternativpräparaten.

Ein Lieferengpass muss daher nicht gleichzeitig ein Versorgungsengpass sein, da oftmals alternative Arzneimittel zur Verfügung stehen, durch die die Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter sichergestellt werden kann.

Die Lieferengpass-Meldungen erfolgen durch die Pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf der im Pharmadialog erklärten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel.

Die Selbstverpflichtung umfasst derzeit folgende Kriterien:

1. Der Wirkstoff steht auf der Liste der Wirkstoffe, für welche die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gilt. Diese Liste beinhaltet den Teil der Wirkstoffe auf der Liste, der als versorgungsrelevant angesehenen Wirkstoffe, bei denen bereits eine kritische Anzahl an Zulassungsinhabern, endfrei gebenden Herstellern oder Wirkstoffherstellern für einen bestimmten Wirkstoff unterschritten ist.
2. Die Arzneimittel unterliegen der gesetzlichen Meldeverpflichtung an Krankenhäuser.
3. Das vom Lieferengpass betroffene Arzneimittel hat einen Marktanteil von über 25 %.
4. Für den Wirkstoff war bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten.
5. Das Arzneimittel steht auf der Substitutionsausschlussliste.

Die Liste der als versorgungsrelevant eingestuften und die Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe werden vom Beirat nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelgesetz zu Liefer- und Versorgungsengpässen regelmäßig aktualisiert und sind ebenfalls unter <http://lieferengpass.bfarm.de> abrufbar.

Informationen zu Lieferengpässen von Humanimpfstoffen gegen Infektionskrankheiten befinden sich auf der Internetseite des PEI unter <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) veröffentlicht eine Liste von Lieferengpässen, von denen mehrere Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU)

betroffen sind oder betroffen sein könnten unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>.

2. Ist die Arzneimittelversorgung im Land unter diesen Kriterien absehbar bedroht?

Die Beobachtung der Marktversorgung erfolgt nicht isoliert auf Ebene der Bundesländer und damit auch nicht gesondert für Baden-Württemberg.

Der beim BfArM angesiedelte Beirat nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelgesetz zu Liefer- und Versorgungspässen hat die Aufgabe, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Hierzu gehört insbesondere die Unterstützung der Bundesoberbehörden bei der Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher bestehender Therapiealternativen sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation. In den Beirat entsenden Verbände, Organisationen und Behörden Vertreterinnen und Vertreter.

Um die Versorgungslage eines Wirkstoffes, für den ein Lieferengpass gemeldet wurde, bewerten zu können, versendet das BfArM im Bedarfsfall Anhörschreiben. Dabei werden diejenigen pharmazeutischen Unternehmen angehört, die aktuell wirkstoffgleiche Fertigarzneimittel, die ohne zeitliche Verzögerung zur Kompensation der gemeldeten Einschränkung in der Verfügbarkeit herangezogen werden können, in Deutschland in Verkehr bringen.

Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Anhörung des Beirats im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. Sie kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Kontingentierung von Arzneimitteln ein. Bei Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen kann die zuständige Bundesoberbehörde nach Anhörung des Beirats zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses Maßnahmen zur Lagerhaltung anordnen.

Ergriffene Maßnahmen des BfArM werden auf dessen Internetseite veröffentlicht. Außerdem werden die Mitglieder des Beirats informiert, die die Informationen an ihre Mitglieder weiterleiten. Damit wird der Informationsfluss sowohl an die Länder als auch an die Apotheken, Kliniken und Arztpraxen sichergestellt.

Auf Basis der Erkenntnisse des BfArM und unter Einbeziehung der Landesbehörden kann das Bundesgesundheitsministerium einen Versorgungsmangel nach § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz feststellen. Diese Feststellung, die nach sehr strengen Kriterien zu treffen ist und immer eine risikobasierte Prüfung beinhaltet, ist Voraussetzung dafür, dass die Landesbehörden im Einzelfall und befristet von bestehenden Vorgaben des Arzneimittelgesetzes abweichen dürfen. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung des Bundesgesundheitsministeriums, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

3. Wie hoch schätzt die Landesregierung das Risiko ein, dass die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in absehbarer Zukunft nicht mehr gewährleistet ist?

Wie in der Antwort zu Ziffer 1 ausgeführt, ist nicht jeder Lieferengpass automatisch mit einem Versorgungsmangel gleichzusetzen. In vielen Fällen stehen trotz Lieferschwierigkeiten des einen Herstellers ausreichend Alternativpräparate mit dem gleichen Wirkstoff und der gleichen Dosierung anderer Hersteller zur Verfügung.

Selbst bei gleichzeitiger Betroffenheit mehrerer Präparate eines bestimmten Wirkstoffs besteht häufig die Möglichkeit, dass die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt auf therapeutische Alternativen ausweicht, mittels derer die Therapie ausreichend weitergeführt werden kann.

Apotheken steht die Möglichkeit zur Verfügung, nicht vorhandene Arzneimittel durch äquivalente Arzneimittel auszutauschen. Dieser Austausch erfordert zwar in vielen Fällen zeitlichen Aufwand für Recherche und Beschaffung der Alternativpräparate und bedarf zusätzlicher Erklärungen gegenüber den Patientinnen und Patienten, trägt aber zu einem sehr wesentlichen Teil dazu bei, dass sich Lieferschwierigkeiten bestimmter Präparate nicht negativ auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten auswirken.

Für den Fall, dass Präparate auf dem deutschen Markt tatsächlich nicht in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, können die Regierungspräsidien in Baden-Württemberg als zuständige Aufsichtsbehörden im Falle eines vom Bundesgesundheitsministerium festgestellten Versorgungsmangels befristet Ausnahmen von den bestehenden Vorgaben des Arzneimittelgesetzes gestatten, um eine ausreichende Versorgung zu sichern. Zum Beispiel können Sie gestatten, dass ein pharmazeutischer Unternehmer Chargen von Arzneimitteln freigeben darf, auch wenn diesen nicht die letztgenehmigte Version der Packungsbeilage beiliegt, oder dass er Arzneimittel in Verkehr bringen darf, auch wenn sie die Vorgaben zur Kennzeichnung in deutscher Sprache nicht erfüllen. Beispielsweise bei Brustkrebstherapeutika mit dem Wirkstoff Tamoxifen wurde die Möglichkeit genutzt, um durch den Import von italienischer Ware den Bedarf decken zu können.

Unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen und der zur Verfügung stehenden gesetzlichen Mittel zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung ist diese in Deutschland grundsätzlich sichergestellt. Nichtsdestotrotz müssen die zunehmenden Lieferengpässe durch eine Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen adressiert werden. Die Bundesregierung hat hierzu im Februar einen Referentenentwurf vorgelegt (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG). Das entsprechende Gesetzgebungsverfahren wird seitens der Landesregierung intensiv und konstruktiv begleitet werden.

4. Sofern die Arzneimittelversorgung im Land Baden-Württemberg in den vergangenen Jahren bedroht (etwa durch Engpässe, Lieferverzögerungen, Nichtverfügbarkeiten, erhebliche Preissteigerungen usw.) bzw. nicht mehr gesichert war – was waren die Ursachen hiervon?

Lieferengpässe sind in der Regel weder langfristig vorhersehbar noch gänzlich vermeidbar. Die Gründe für Lieferengpässe sind vielfältig und im Einzelnen nur selten zweifelsfrei ermittelbar. Dazu gehören herstellungsbedingte Ursachen wie z. B. Produktionsprobleme, Engpässe bei Ausgangsstoffen aber auch nicht vorhersehbare Nachfrageschwankungen. Aus Kostengründen werden außerdem immer mehr Wirkstoffe in Indien, China und weiteren Ländern in Fernost produziert. Kommt es dann dort beispielsweise zu Qualitätsmängeln, zu Insolvenzen oder Produktions- und Lieferproblemen, treten schnell weltweit Lieferengpässe auf.

Jedoch kann das Problem nicht auf die Lieferabhängigkeit von zuliefernden Nicht-EU-Ländern, vorwiegend in Asien, reduziert werden. Bei Lieferengpässen von Anfang 2023, die verschiedene Lokalanästhetika betrafen, befand sich der überwiegende Teil der Wirkstoff- und Arzneimittel-Hersteller in Europa.

Neben rein mit der Wirkstoffproduktion verbundenen, potenziellen Ursachen, können auch Nachschubprobleme für Hilfsstoffe und Packmittel, die für die Fertigarzneimittelproduktion benötigt werden, zu Lieferengpässen führen. Laut Rückmeldungen von Pharmafirmen scheint der Krieg in der Ukraine spürbar negative Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und den Preis von Papier, Kartonagen und weiteren Packmitteln zu haben.

Auf die logistischen Probleme, die z. B. durch Vorfälle wie die Blockade des Suez-Kanals in 2021 ausgelöst werden können, sei im Zusammenhang mit internationalen Lieferketten nur der Vollständigkeit halber hingewiesen.

Im Fall von Paracetamol-haltigen, flüssigen Arzneimitteln für Kinder („Fiebersäfte“) scheint sich der Rückzug eines der bislang größten Anbieter dieses Produkts in Deutschland negativ auf die Versorgungslage ausgewirkt zu haben. Laut Statistiken des Lieferengpass-Beirats des BfArM war zwar die für den Markt bereitgestellte Gesamtmenge dieser Arzneimittelgruppe nicht niedriger als in den Vorjahren. Der in den Wintermonaten 2022/2023 überdurchschnittlich stark gestiegene Bedarf konnte damit jedoch nicht zufriedenstellend gedeckt werden, so dass Apotheken z. T. vermehrt selbst Rezepturen herstellen mussten.

5. Mit welchen Szenarien einer Krise, einer bedrohten oder einer nicht mehr gesicherten Arzneimittelversorgung arbeitet die Landesregierung zur Beurteilung der Sicherheit und Krisenfestigkeit der Arzneimittelversorgung?

6. Welches sind in diesen Szenarien die Hauptbedrohungsfaktoren für die Arzneimittelversorgung?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 5 und 6 gemeinsam beantwortet.

Die Sicherung der Arzneimittelversorgung in Deutschland ist zunehmend auch eine strategische Frage. Dabei ist es nicht realistisch, die gesamte Arzneimittel-Produktion in die Europäische Union/nach Deutschland zurückzuholen. Stattdessen setzt sich die Landesregierung für diversifizierte Lieferketten und teilweise Produktion am Standort ein, gerade bei Wirkstoffen für versorgungsrelevante Arzneimittel, wie etwa Antibiotika.

Die pharmazeutische Industrie benötigt berechenbare Rahmenbedingungen. Der Standort für Forschung, Entwicklung und Produktion muss attraktiv werden, so dass Arbeitsplätze entstehen und gehalten werden und die Wertschöpfung in Baden-Württemberg stattfindet. Dazu tragen immer neue Regularien und finanzielle Belastungen der Unternehmen, wie jüngst das Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKVfinStG) nicht bei.

Informationen zu möglichen Szenarien können der Landtags-Drucksache 17/2942 oder der Landtags-Drucksache 17/2934 entnommen werden.

7. Welche Maßnahmen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bzw. Vermeidung von Engpässen wurden seitens des Landes Baden-Württemberg ergriffen, sind realisiert oder sollen durchgeführt werden (beispielsweise Bevorratung, Produktionsverpflichtungen von Herstellern, Gewährleistung der Produktionsmöglichkeiten im Land, Preis usw.)?

Bei Lieferengpässen wichtiger Arzneimittel handelt es sich um ein Problem, 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.

Vorrangig ist, dass auch die Bundesregierung die Gründe für Lieferengpässe systematisch retrospektiv auswertet und dann darauf basierend geeignete Maßnahmen mit dem Ziel trifft, die Menge der im Markt verfügbaren Arzneimittel zu erhöhen, sowie Transparenz über die verfügbaren Mengen zu schaffen. Eine mögliche Maßnahme könnte dabei die Ausweitung der Bevorratungspflichten in § 52b Arzneimittelgesetz sein. Das Arzneimittelgesetz beinhaltet bereits jetzt die Möglichkeit, dass das Bundesgesundheitsministerium nach Anhörung des Beirats zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses Maßnahmen zur Kontingentierung oder zur Lagerhaltung bei pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen anordnen kann.

Sowohl die Landesregierung als auch betreffenden Berufsgruppen, Verbände und Krankenkassen setzen sich auf vielfältige Weise für die möglichst lückenlose Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ein. So wurde am 22. Dezember 2022 kurzfristig der Fachgipfel „Kindergesundheit“ seitens des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration initiiert, bei dem u. a. Vertreter von Ärzte- und Apothekerverbänden, der Krankenkassen, der Pflegeberufe und Ärztinnen und Ärzte aus dem niedergelassenen Bereich und Krankenhäusern beteiligt waren. Als ein Resultat des Fachgipfels vereinbarten die Landesapothekerkammer, der Landesapothekerverband und die AOK Baden-Württemberg, der schwierigen Versorgungslage pragmatisch zu begegnen. Insbesondere bei der Umstellung von nicht lieferbaren ibuprofen- oder paracetamolhaltigen Säften als Fertigarzneimittel hin zu wirkstoffgleichen Rezepturen sicherte die AOK Baden-Württemberg zu, keine Retaxation vorzunehmen, sofern die Apothekerin oder der Apotheker dokumentiert, dass kein entsprechendes Fertigarzneimittel lieferbar ist.

8. Existieren seitens der Landesregierung Pläne, wie im Land Bayern eine „Pharma Task Force“ gegen Lieferengpässe in der Arzneimittelversorgung einzurichten?

9. Falls ja, wie weit sind diese Pläne bzw. deren Realisierung fortgeschritten und falls nein, warum nicht?

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 8 und 9 gemeinsam beantwortet.

Die Landesregierung hat bereits vor der COVID-19-Pandemie das Thema „Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln“ im Rahmen der Arbeitsgruppe Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung unter dem Dach des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg aufgegriffen und mit den beteiligten Akteuren diskutiert. Die Arbeitsgruppe hat im Juli 2022 ihre Arbeit wiederaufgenommen und in der Unterarbeitsgruppe Liefer-, Arzneimittel- und Patientensicherheit am 2. März 2023 fortgeführt. Dabei wurden insbesondere auch die Erfahrungen der COVID-19-Pandemie und die mittel- bis langfristige Verbesserung der Versorgungssituation, speziell vor dem Hintergrund des derzeitig angespannten Infektionsgeschehens in der Pädiatrie, aufgegriffen. Es ist vorgesehen einen konkreten Maßnahmenkatalog zu erarbeiten, der entweder direkt auf Landesebene umgesetzt werden könnte oder auf Bundes- oder EU-Ebene transportiert werden müsste.

Die Landesregierung unterstützt außerdem die Vorhaben der EU im Rahmen der Arzneimittelstrategie für Europa, die u. a. das Ziel verfolgt, durch Anpassung der regulatorischen Rahmenbedingungen die Attraktivität des Standorts Europa zu erhöhen. In einem strukturierten Dialog mit allen Akteuren aus dem Bereich der Arzneimittelherstellung werden Schwachstellen in der globalen Lieferkette kritischer Arzneimittel ermittelt und Optionen zur Stärkung der Versorgungssicherheit in der EU erarbeitet.

10. Wie beurteilt die Landesregierung die kürzlich erhobene Forderung der Chemie-Gewerkschaft IG BCE nach dem Aufbau einer strategischen Arzneimittelreserve?

Im Zusammenhang mit der Bekämpfung zukünftiger Pandemien ist die Versorgung mit Impfstoffen und ggf. antiviralen Arzneimitteln relevant. Zur Vorbereitung auf eine zukünftige Influenzapandemie haben Bund und Länder den Nationalen Pandemieplan erstellt, der als vorbereitende Maßnahmen auf eine Influenzapandemie die Sicherstellung der Impfstoffversorgung und die Bevorratung antiviraler Arzneimittel für die Bevölkerung vorsieht. Zum Zweck der Sicherstellung der Versorgung mit pandemischen Influenzaimpfstoffen hat Baden-Württemberg im Rahmen einer Beschaffungsvereinbarung mit der EU-Kommission (Joint Procurement Agreement JPA) Verträge mit zwei Impfstoffherstellern über die Bereitstellung von pandemischen Influenzaimpfstoffen im Ereignisfall abgeschlossen.

Im Einklang mit den Empfehlungen des nationalen Influenzapandemieplans hat Baden-Württemberg zudem antivirale Therapeutika zur Versorgung der Bevölkerung bevorratet. Es handelt sich dabei um den Wirkstoff Oseltamivir zur Herstellung von Arzneimitteln gegen Influenza.

Für den Fall des (Wieder-)Auftretens der humanen Pocken (*Variola major*) haben Bund und Länder gemeinsam 100 Millionen Dosen Pockenimpfstoff beschafft. Die Größenordnung entspricht der Vollversorgung der Bevölkerung einschließlich derjenigen, die sich in Deutschland ohne Wohnsitz oder dauerhaften Aufenthalt aufhalten. Zudem ist eine Spende an die Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Kontingent enthalten.

Auf Bundesebene wurde im September 2021 das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) errichtet. Das ZEPAI ist zuständig für die Planung und Durchführung der Pandemievorsorge und -bekämpfung mit Impfstoffen und anderen Arzneimitteln. Es soll neben den operativen Aufgaben der COVID-19-Pandemiebekämpfung eine geeignete Infrastruktur aufbauen (personell, technisch und strukturell), um eine schnelle und bedarfsgerechte Bereitstellung von Impfstoffen und Therapeutika bei zukünftigen Pandemien sicherzustellen. Darüber hinaus soll das ZEPAI europäische und internationale Maßnahmen in seinem Zuständigkeitsbereich eng begleiten.

Für die Bekämpfung zukünftiger Pandemien wurden somit bundes- und landesseitig bereits Vorkehrungen für die Versorgung der Bevölkerung mit notwendigen Arzneimitteln getroffen. Eine mögliche zukünftige Berücksichtigung von Coronaviren in diesem Zusammenhang wird im Rahmen der Überarbeitung des Nationalen Pandemieplans erörtert werden.

11. Nach Medienberichten hat China den Export der Arzneimittel Ibuprofen und Paracetamol im Dezember 2022 gestoppt – welche Auswirkungen dieses Exportstopps sieht die Landesregierung in welchem Zeitraum für das Land Baden-Württemberg?

Bis heute ist von einem amtlichen Exportstopp Chinas bei Ibuprofen und Paracetamol nichts bekannt. Die Nachricht eines solchen Exportstopps wurde kurz vor Weihnachten verbreitet, nachdem die Apothekerkammer Saarland mit Bezug auf französische Medienberichte eine entsprechende Pressemitteilung versandt hatte. Pharmaverbände wie Pro Generika zeigten sich erstaunt über diese Nachricht, verwiesen aber darauf, dass selbst im Fall eines chinesischen Exportstopps die Lage wohl zu bewältigen wäre, da ein Großteil der Wirkstoffproduktion für Ibuprofen und Paracetamol in Indien und den USA stattfindet. Seither gab es keine Informationen über einen Exportstopp in China und daraus folgende Auswirkungen auf die Versorgungslage.

12. Sofern die Landesregierung hier mit Auswirkungen rechnet – auf welche Weise soll darauf reagiert werden?

Aufgrund des Sachzusammenhangs wird für den speziellen Aspekt des vermeintlichen Exportstopps aus China auf die Antwort zu Ziffer Nr. 11 verwiesen.

Ungeachtet dessen besteht eine starke Abhängigkeit vor allem von indischen und chinesischen Herstellern im Bereich der patentfreien Wirkstoffe und der entsprechenden Arzneimittel (sowohl auf Stufe der Bulkware als auch der Fertigarzneimittel). Diese Abhängigkeit geht in erster Linie einerseits auf den Kostendruck, der auf patentfreien, Rabattvertrags-gebundenen Arzneimitteln lastet, und andererseits auf das deutlich geringere Lohnniveau in Asien zurück.

Diese Abhängigkeiten gilt es zu verringern. Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Verringerung des Lieferengpass-Problems (ALBVG) geht in die richtige Richtung, verfügt jedoch noch nicht über die notwendigen Instrumentarien, um dieses Ziel konsequent zu verfolgen. Hier wird sich die Landesregierung auf Bundesebene für nachhaltige Lösungen einsetzen. Insbesondere die folgenden

Aspekte sind dabei aus Sicht des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration zu berücksichtigen:

1. Stärkung europäischer Produktionsstätten
2. Umwandlung der Auskunftsrechte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen in eine Auskunftspflicht der pharmazeutischen Unternehmen gegenüber dem BfArM hinsichtlich sich abzeichnender Lieferschwierigkeiten
3. Vereinfachung des Austausches nicht verfügbarer Arzneimittel durch Apotheken (Ausweitung auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel und nicht verfügbare Arzneimittel, die noch nicht auf der Lieferengpass-Liste des BfArM stehen)
4. Ausweitung der Möglichkeiten für Apotheken, für nicht verfügbare Arzneimittel durch Defektur-mäßige Eigenherstellung Ersatz zu schaffen

13. Welche Arzneimittelgruppen sieht die Landesregierung in diesem Zusammenhang (über die in Frage 11 genannten hinaus) als vorrangig wichtig an?

Wie in der Antwort zu Ziffer 10 ausgeführt, wird im Bereich der pandemic preparedness insbesondere die Vorhaltung bzw. die Sicherstellung einer zeitnahen Beschaffung mittels Rahmenverträgen für antivirale Arzneimittel und Impfstoffe als vorrangig angesehen.

14. Über welche Produktionskapazitäten verfügt das Land Baden-Württemberg, um die Arzneimittelversorgung im Land im Falle von Lieferengpässen bzw. einem kurzfristig erhöhten Bedarf eigenständig sicherzustellen?

Laut Auskunft der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg, die für die Überwachung von Arzneimittelherstellern in Baden-Württemberg zuständig ist, sind im Land ca. 230 Betriebe mit Herstellungs- bzw. Einfuhrerlaubnis für Arzneimittel tätig. Davon stellen ca. 100 Betriebe selbst Arzneimittel her.

Diese Herstellbetriebe sind auf bestimmte Präparate spezialisiert, sodass eine „bedarfswise“ Umstellung auf die Produktion von gerade von Lieferschwierigkeiten betroffenen Arzneimitteln grundsätzlich nicht in Betracht kommt. Ferner ist zu bedenken, dass diese Betriebe keine Kapazitäten vorhalten, um kurzfristig entstehende Bedarfe abzudecken und Lieferschwierigkeiten bei Ausgangsstoffen/-materialien hier natürlich in gleichem Maß zum Tragen kämen. Ferner lässt der strikte und im Hinblick auf die Patientensicherheit bewährte Rahmen der Arzneimittelzulassungen keinen spontanen Wechsel zu möglicherweise gerade verfügbaren Herstellern zu.

15. Welche über die herkömmlichen Lieferwege hinausgehenden alternativen Beschaffungsmöglichkeiten für Arzneimittel aus dem Ausland werden von der Landesregierung geprüft bzw. umgesetzt?

Der gesetzliche Rahmen für eine eventuelle Beschaffung von Arzneimitteln, die von Lieferschwierigkeiten betroffen sind, wird durch das Arzneimittelgesetz des Bundes geregelt.

Eine alternative Beschaffung durch die Bundesländer ist hierbei nicht vorgesehen. Ferner beschränken sich die Lieferschwierigkeiten der jüngeren Vergangenheit in vielen Fällen nicht auf Deutschland, sondern bereiten in vielen anderen europäischen Ländern Probleme, sodass auch aus diesem Grund eine Ersatzbeschaffung dort vielfach nicht möglich wäre.

Für den Einzelfall ist eine Beschaffung als Einzelimport nach § 73 Absatz 3 AMG möglich. Dies setzt eine ärztliche Verschreibung sowie eine Vorab-Kostenprüfung und -Genehmigung durch die Krankenkasse voraus. Diese Wirtschaftlich-

keitsprüfung wurde um die Jahreswende 2022/2023 von einigen Krankenkassen ausgesetzt, um den Einzelimport zu erleichtern.

Im Falle eines vom Bundesgesundheitsministerium festgestellten Versorgungsmangels können die Regierungspräsidien in Baden-Württemberg als zuständige Aufsichtsbehörden befristet Ausnahmen von den bestehenden Vorgaben des Arzneimittelgesetzes gestatten. Beispielsweise durften im Falle des Versorgungsmangels mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln einzelne pharmazeutische Unternehmen im Importland zugelassene Präparate nach Deutschland verbringen und entgegen den Bestimmungen im Arzneimittelgesetz hinsichtlich der Kennzeichnung der Behältnisse, der Abfassung der Gebrauchsinformation in deutscher Sprache und der fehlenden nationalen Zulassung in Verkehr bringen.

16. Inwiefern ist die Arzneimittelversorgung und -produktion im Land Baden-Württemberg abhängig von Lieferketten, die a) über das Bundesland, b) über die Bundesrepublik Deutschland, c) über die Europäische Union hinausreichen?

Die Arzneimittelversorgung und -produktion in Baden-Württemberg ist wie andere große Industriebranchen in international arbeitsteilige Lieferbeziehungen eingebettet.

Die Coronapandemie und der Krieg Russlands gegen die Ukraine haben weltweit zu Störungen in den internationalen Lieferketten geführt. Hinzu kommt eine allseits beklagte Zunahme tarifärer und nichttarifärer Handelshemmnisse.

Insgesamt gibt es EU-weit bei 5 200 wichtigen Produktgruppen strategische Abhängigkeiten von ausländischen Zulieferern. Im Jahr 2020 importierten EU-Firmen Vorleistungsgüter aus dem Ausland im Wert von annähernd 2,4 Billionen Euro – das entsprach rund 52 Prozent der gesamten EU-Einfuhren. Damit hat sich seit dem Jahr 2000 der Wert der importierten Vorleistungen in der EU nahezu verdoppelt. Stark abhängig von anderen Ländern ist die EU lediglich bei 34 Schlüsselprodukten – 22 davon fallen in die Kategorien Rohstoffe und Vorprodukte, zwölf sind Endprodukte wie zum Beispiel Arzneimittel.

Im September 2022 hat die EU zusammen mit den USA und 15 anderen globalen Partnern eine gemeinsame Erklärung unterzeichnet, um an globalen Lieferkettenproblemen zu arbeiten. Auch Deutschland hat die Erklärung unterzeichnet. In der Erklärung wurden vier globale Prinzipien hervorgehoben, die die Arbeit an den globalen Lieferkettenproblemen leiten sollen:

1. Transparenz und Informationsaustausch zwischen den Partnern verbessern, um Engpässe in der Lieferkette besser vorhersehen zu können,
2. globale Kapazitäten für Materialien und Vorprodukte diversifizieren und ausbauen,
3. Schwachstellen beheben und Sicherheitsrisiken in Lieferketten besser bewältigen,
4. faire und nachhaltige Praktiken entlang der Lieferketten fördern.

Darüber hinaus hat das Wirtschaftsministerium Baden-Württemberg gemeinsam mit der Industrie- und Handelskammer (IHK) Region Stuttgart eine Kontaktstelle für die Wirtschaft zur Unterstützung bei Lieferketten-Problemen eingerichtet. Die Landeskontaktstelle ist Teil einer Bundesinitiative zu Lieferketten, die als zentrale Anlaufstelle der Bundesregierung für Unternehmen dient, die Probleme in ihren Lieferketten haben, sei es auf europäischer Ebene oder global. Das Bundeswirtschaftsministerium behandelt gemeinsam mit Vertretern aller relevanten Bundesorganisationen, der Wirtschaftsministerien der Bundesländer und aller bei Lieferkettenfragen zuständigen Bundesministerien (insbesondere Bundeskanzleramt, Auswärtiges Amt, Bundesinnenministerium) sowohl Schwierigkeiten bei der Herstellung und Lieferung von Zuliefererprodukten als auch der allgemeinen Rohstoffversorgung sowie Fragestellungen bei grenzüberschreitendem Personenverkehr.

Aus außenwirtschaftlicher Perspektive sind daher neben einer erhöhten europäischen Souveränität und eines Re-Shorings bei einzelnen und bestimmten Gütern und Vorprodukten, wie bspw. Mikrochips, eine wieder ertüchtigte WTO und internationale Koalitionen für einen regelbasierten Welthandel, die ein Level-Playing-Field anstreben, entscheidend – das gilt global wie mit Blick auf China. Auf EU-Ebene sollten daneben weitere strategische Partnerschaften und Handelsabkommen für einen regelbasierten Wettbewerb z. B. mit dem indo-pazifischen Raum oder mit den Staaten Latein- und Südamerikas mit besonderem Nachdruck verfolgt werden.

17. Welche Auswirkungen haben nach Einschätzung der Landesregierung die gestiegenen Energiekosten sowie die Inflation auf die Arzneimittelversorgungslage (Produktion, Anschaffung, Bevorratung von Arzneimitteln) gegenwärtig und in den nächsten Jahren?

Im Gegensatz zur Chemieindustrie zählt die pharmazeutische Industrie nicht zu den energieintensiven Branchen Deutschlands und rangiert verglichen mit anderen Branchen des verarbeitenden Gewerbes im Mittelfeld (IW-Kurzbericht Nr. 56 vom 4. Juli 2022). Gleichwohl führen die gestiegenen Energiekosten und die Inflation auch in der Pharmaindustrie zu zusätzlichen Kostenbelastungen. Zu den Hilfen für Unternehmen siehe die Antwort zu Ziffer 18.

Für die Unternehmen, aber vor allem für standortorientierte mittelständische Unternehmen ist es nach Aussage des Verbands der Chemischen Industrie e. V. Baden-Württemberg (VCI) schwierig, die gestiegenen Energiekosten, Kosten für Ausgangsstoffe und Verpackungsmaterialien sowie die Inflation abzufedern.

Zum einen bietet der Rechtsrahmen im Bereich der Arzneimittelherstellung kaum Flexibilität, um auf die gestiegenen Preise zu reagieren, zum anderen haben die Hersteller aufgrund des Preismoratoriums mit Preisstand 2009 keine Möglichkeit, die Preise entsprechend anzuheben.

18. Sofern hier mit relevanten Auswirkungen gerechnet wird oder solche bereits gegeben sind – wie werden diese beurteilt und auf welche Weise plant die Landesregierung, hierauf zu reagieren, um die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in Baden-Württemberg zu gewährleisten?

Vor dem Hintergrund der wirtschaftlichen Auswirkungen des russischen Angriffskriegs gegen die Ukraine hat die Landesregierung gemeinsam mit der L-Bank zur Unterstützung der Unternehmen im Dezember 2022 den Liquiditätskredit (Plus) aufgelegt. Dieses bis zum 31. März 2023 befristete Kreditprogramm ermöglicht durch Landesmittel zinsvergünstigte Betriebsmittelfinanzierungen. Unternehmen, die insbesondere von den gestiegenen Energiepreisen besonders betroffen sind, erhalten darüber hinaus einen Tilgungszuschuss in Höhe von bis zu 10 Prozent, aber maximal 300 000 Euro. Die Landesregierung unterstützt dadurch diejenigen Unternehmen, die aufgrund der aktuellen Krisensituation und bis zur vollständigen Wirkungsentfaltung der Energiepreisbremsen des Bundes in Liquiditätspässe geraten und kurzfristige Betriebsmittel benötigen.

19. Welche Zuständigkeiten sieht die Landesregierung hinsichtlich der Sicherung der Arzneimittelversorgung in der gegenwärtigen Krisensituation beim Bund, welche bei den Ländern?

Die Zuständigkeit für die notwendige Anpassung des Gesetzesrahmens (Arzneimittelgesetz, Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), Apothekengesetz, Apothekenbetriebsordnung) liegt beim Bund.

Die Landesregierung wirkt hier im Rahmen des Anhörungsverfahrens und des weiteren Verfahrens im Bundesrat mit. Diese Möglichkeit wird aktuell genutzt, um im Zusammenhang mit dem Entwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämp-

fungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) Verbesserungsmöglichkeiten aufzuzeigen.

20. Auf welche Weisen wirkt die Landesregierung auf Bundesebene darauf ein, sich des Themas der Arzneimittelversorgung dringlicher anzunehmen?

Im Zusammenhang mit dem akuten Lieferengpassproblem Ende 2022 hat das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration das Bundesgesundheitsministerium aufgefordert, Maßnahmen zu prüfen, die geeignet sein könnten, um Lieferketten zu sichern und Lieferengpässe abzumildern. Zu diesem Zweck wurde das Bundesgesundheitsministerium durch das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration bereits Ende 2022 auf den dringenden Handlungsbedarf hingewiesen.

21. Welche Formen der Zusammenarbeit mit anderen Bundesländern zur Sicherung der Arzneimittelversorgung bestehen oder sollen hergestellt werden?

Neben der Arbeit im Bundesrat ist die Landesregierung auf Ebene der Bundesländer u. a. in den Gremien der Gesundheitsministerkonferenz (GMK), der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG), der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AG AATB) vertreten und setzt sich in diesen Gremien dafür ein, in Kooperation mit der Bundesregierung Lösungen zu finden, die das Problem der Lieferengpässe nicht nur kurzfristig adressieren, sondern zu langfristigen Verbesserungen führen.

Das Land wird seine Funktion als GMK-Vorsitzland im Jahr 2023 nutzen, den Prozess zur Lösung der Problematik der zunehmenden Lieferengpässe aktiv zu begleiten. Hierzu zählen z. B. die Bereithaltung einer strategischen Wirkstoffreserve für Krisensituationen, die Verringerung der Abhängigkeit von einzelnen Wirkstofflieferanten durch zu strikte regulatorische Anforderungen und die Förderung neuer Technologien zur Stärkung einer regionalen Arzneimittelherstellung.

Lucha

Minister für Soziales, Gesundheit
und Integration