

Antrag

des Abg. Dr. Michael Preusch u. a. CDU

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration

Verfügbarkeit von Medikamenten sicherstellen

Antrag

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

1. ob ihr bekannt ist, dass es derzeit Lieferengpässe bei Medikamenten für die die Notfall- und intensivmedizinisch relevante Fibrinolysetherapie mittels Alteplase und Tenecteplase (Actilyse[®] und Metalyse[®]) gibt;
2. ob es zutreffend ist, dass es für die entsprechenden Indikationen keine aktuellen Studien zur Nutzung von Ersatzpräparaten gibt und wie ist dies aus rechtlicher Sicht zu beurteilen ist;
3. ob sie bestätigen kann, dass aktuell Rohstoffe für die Herstellung von Medikamenten der Kinderheilkunde, u. a. Ibuprofen und Paracetamol, nicht mehr in ausreichender Menge zur Verfügung stehen;
4. ob ihr weitere Medikamente bekannt sind, für welche aktuell und kurz-, mittel- oder langfristig ein Rohstoffmangel oder Lieferengpässe bestehen oder zu erwarten sind;
5. wie sie sicherstellt, dass sie von bevorstehenden Engpässen bei der Verfügbarkeit von Medikamenten rechtzeitig unterrichtet wird und wie die betroffenen Apotheken, Kliniken und Arztpraxen hierüber informiert werden;
6. welche Maßnahmen seitens des Landes ergriffen werden, um den zu erwartenden Lieferengpässen von Medikamenten vorzubeugen und darüber hinaus auch auf andere Weise die Versorgung sicherzustellen;

7. wie sie sicherstellt, dass mögliche Ersatzpräparate beschafft werden (können) und deren Einsatz mit den Kliniken und Praxen kommuniziert wird;
8. ob es über die Landes- und Bundesgrenzen hinaus eine Infrastruktur zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung von Kliniken und Arztpraxen gibt.

5.8.2022

Dr. Preusch, Teufel, Bückner, Huber, Mayr, Sturm CDU

Begründung

Bereits vor der Pandemie berichteten Klinikapotheken von Lieferengpässen von im Versorgungsalltag wichtigen Medikamenten (z. B. Heparin). In der Pandemie hatte sich diese Situation unter anderem in der Intensivmedizin über die nationalen Grenzen hinaus verschärft. Derzeit wird erneut von Lieferengpässen – u. a. für lebenswichtige Medikamente zur Akutbehandlung von Schlaganfall und Lungenembolie (sog. Fibrinolysetherapie) – berichtet, weshalb die Situation mit diesem Antrag beleuchtet werden soll.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 29. August 2022 Nr. 56-0141.5-017/3053 nimmt das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration zu dem Antrag wie folgt Stellung:

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

1. *ob ihr bekannt ist, dass es derzeit Lieferengpässe bei Medikamenten für die die notfall- und intensivmedizinisch relevante Fibrinolysetherapie mittels Alteplase und Tenecteplase (Actilyse® und Metalyse®) gibt;*

Dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration ist bekannt, dass die Versorgungslage für Thrombolytika in den nächsten zwei Jahren weltweit angespannt sein wird. Bereits mit Schreiben vom 27. April 2022 informierte das Unternehmen Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Boehringer Ingelheim) die Fachkreise über drohende Lieferengpasssituationen bis hin zu vorübergehenden Lieferunterbrechungen für die Wirkstoffe Alteplase (enthalten in Actilyse® und Actilyse® Cathflo®) und Tenecteplase (enthalten in Metalyse®) in den Jahren 2022 und 2023 in mehreren Ländern, darunter auch in Deutschland (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Lieferengpaesse/DE/2022/info_tenecteplase_alteplase_20220427.pdf?__blob=publicationFile).

Die Engpässe in der Liefersituation sind laut Boehringer Ingelheim auf folgende Faktoren zurückzuführen:

- Für immer mehr Menschen kommt eine thrombolytische Behandlung in Frage, weshalb die Nachfrage nach Thrombolytika stetig steigt.
- Die Produktionskapazitäten sind nach wie vor begrenzt. Die Thrombolytika werden derzeit ausschließlich am Standort Biberach/Riß in Baden-Württemberg hergestellt. Da es sich bei den Produkten um biopharmazeutische Arzneimittel mit einem komplexen Herstellungsprozess handelt, ist es nicht möglich, die Produktion kurzfristig erheblich auszuweiten.
- Bei der Herstellung neuer Chargen von Metalyse® für das 4. Quartal 2021 kam es zu Qualitätsabweichungen, die zu einer Verringerung der erwarteten Produktion führten.
- Darüber hinaus gibt es weitere Faktoren, wie z. B. eine geringere Ausbeute bei bestimmten Produktionskampagnen, die sich auf die erwartete Wirkstoffmenge ausgewirkt haben.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist in die Kommunikation des Unternehmens Boehringer Ingelheim sowohl auf nationaler als auch europäischer Ebene aktiv und kontinuierlich eingebunden. Nach Mitteilung des BfArM wird Actilyse® kontinuierlich produziert, ein Lieferabbruch ist nicht eingetreten und es gibt keine Hinweise, dass diese Entwicklung eintreten könnte.

Im Fokus steht, die zur Verfügung stehenden Mengen von Actilyse® und Metalyse® möglichst flächendeckend und bedarfsgerecht zur Verfügung zu stellen.

Mit Schreiben vom 21. Juni 2022 (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Lieferengpaesse/DE/2022/info_tenecteplase_alteplase_20220622.pdf?__blob=publicationFile) und 15. August 2022 (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Lieferengpaesse/DE/2022/info_tenecteplase_alteplase_20220815.pdf?__blob=publicationFile) informierte Boehringer Ingelheim über aktuelle Kontingenzierungsmaßnahmen bei dem Arzneimittel Actilyse® und kurz- sowie mittel- bis langfristige Maßnahmen zur Abmilderung der Engpässe.

Eine Auslieferung des Arzneimittels Actilyse® erfolgt nunmehr ausschließlich an Klinikapotheken. Dadurch sollen eine möglichst bedarfsgerechte Belieferung sichergestellt und unverhältnismäßige Vorratsbestellungen vermieden werden.

Zusätzlich stellte Boehringer Ingelheim die Produktion von Actilyse® Cathflo® 2 mg bis Dezember 2023 ein, um den Wirkstoff in der Zwischenzeit für die anderen Stärken und Indikationen zu verwenden. Actilyse® Cathflo® 2 mg wird zur thrombolytischen Behandlung von verschlossenen, zentralen Venenkathetern einschließlich Hämodialysekathetern angewendet. Da gleichartige therapeutische Arzneimittel nicht oder nur eingeschränkt zur Verfügung stehen, teilte das BfArM auf Anfrage des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration am 24. Juni 2022 mit, dass als therapeutische Alternative nach medizinischer Einschätzung urokinasehaltige Arzneimittel zum Einsatz kommen könnten.

Das in Deutschland derzeit verfügbare urokinasehaltige Arzneimittel ist SynerKINASE® des Zulassungsinhabers Syner-Medica B. V. mit Sitz in den Niederlanden. Das BfArM hat eine Ausnahmegenehmigung nach § 4 Absatz 5 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVS) zu SynerKINASE® zur Anwendung in der ambulanten Therapie bei Dialysepatientinnen und -patienten zur Wiedereröffnung verschlossener Katheter erteilt.

Für Metalyse® 10.000 U ist geplant, die zugelassene Laufzeit von 24 Monaten auf 36 Monate mit Einreichung einer entsprechenden Änderungsanzeige bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu erhöhen.

Boehringer Ingelheim hat mehrere Maßnahmen eingeleitet, die dazu führen sollen, dass die Situation in Bezug den Wirkstoff Alteplase ab Oktober 2022 besser sein wird als ursprünglich erwartet, mit Auswirkung für Deutschland ab November/Dezember 2022. Dies soll dazu beitragen, das Potenzial für mögliche Engpässe in den Jahren 2022 und 2023 zu reduzieren. Die Priorisierung der Versorgung mit Actilyse® für drei Indikationen, d. h. als Notfallbehandlung bei akutem Myokardinfarkt (STEMI), akuter Lungenembolie (PE) und akutem ischämischen Schlaganfall (AIS), bleibt der Schwerpunkt von Boehringer Ingelheim.

Als weitere Maßnahmen werden neue Produktionsverfahren mit dem Ziel einer Steigerung der Wirkstoffausbeute geprüft und eine Erhöhung der Fertigungskapazitäten durch Errichtung neuer Standorte bis Anfang 2024 angestrebt, zudem soll durch Entwicklung einer neuen Dosisstärke der Einsatz der Wirksubstanzen von Thrombolytika optimiert werden.

Weitere Informationen sind auf der BfArM-Internetseite veröffentlicht unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Lieferengpaesse/DE/2022/info_tenecteplase_alteplase_20220427.html

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Lieferengpaesse/DE/2022/info_tenecteplase_alteplase_20220622.html

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Lieferengpaesse/DE/2022/info_tenecteplase_alteplase_20220815.html?nn=471282

2. ob es zutreffend ist, dass es für die entsprechenden Indikationen keine aktuellen Studien zur Nutzung von Ersatzpräparaten gibt und wie ist dies aus rechtlicher Sicht zu beurteilen ist;

Die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen von Arzneimitteln liegen in der Zuständigkeit des BfArM als zuständiger Bundesoberbehörde. Dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration liegen hierzu keine entsprechenden Informationen vor.

3. ob sie bestätigen kann, dass aktuell Rohstoffe für die Herstellung von Medikamenten der Kinderheilkunde, u. a. Ibuprofen und Paracetamol, nicht mehr in ausreichender Menge zur Verfügung stehen;

Mit der derzeit eingeschränkten Verfügbarkeit von Fiebersäften für Kinder mit den Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen beschäftigt sich derzeit das BfArM. Neben dem Rückzug eines Marktteilnehmers liegt nach Kenntnis des BfArM eine Verteilproblematik vor. Zudem ist im Jahr 2022 der Bedarf an den betroffenen Arzneimitteln überproportional angestiegen. Ein Lieferabriss ist jedoch zu keinem Zeitpunkt eingetreten.

In Abstimmung zwischen BfArM, dem GKV Spitzenverband, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) kann als Kompensationsmaßnahme auf die Fertigung von individuellen Rezepturarzneimitteln, auf ärztliche Verschreibung hin, in Apotheken zurückgegriffen werden. Diese Maßnahme soll ausschließlich im Einzelfall zur Anwendung kommen, wenn der Krankheitszustand des Kindes eine Behandlung mit den in Rede stehenden Wirkstoffen erfordert.

Nach Kenntnis des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration liegen keine Verfügbarkeitsprobleme der Ausgangsstoffe für ibuprofen- und paracetamolhaltige Kinderarzneimittel vor.

4. ob ihr weitere Medikamente bekannt sind, für welche aktuell und kurz-, mittel- oder langfristig ein Rohstoffmangel oder Lieferengpässe bestehen oder zu erwarten sind;

Grundsätzlich muss zwischen Lieferengpässen und Versorgungsempässen 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 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 Versorgungsempass sein, da oftmals alternative Arzneimittel zur Verfügung stehen, durch die die Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter sichergestellt werden kann.

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

Die Selbstverpflichtung greift entsprechend der nachstehenden Kriterien, die in entsprechenden Auflistungen Anwendung finden:

1. Für die betroffenen als versorgungsrelevant eingestuften Arzneimittel bzw. Wirkstoffe gibt es nur wenige Zulassungsinhaber bzw. Produktionsstätten.
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 Wirkstoffe und die Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe werden vom Beirat nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelgesetz zu Liefer- und Versorgungsempässen 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 EU betroffen sind oder betroffen sein könnten unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorization/availability-medicines>.

5. wie sie sicherstellt, dass sie von bevorstehenden Engpässen bei der Verfügbarkeit von Medikamenten rechtzeitig unterrichtet wird und wie die betroffenen Apotheken, Kliniken und Arztpraxen hierüber informiert werden;

Der Beirat nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelgesetz zu Liefer- und Versorgungsempässen beim BfArM 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 un-

ter Berücksichtigung möglicher bestehender Therapiealternativen sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation.

Im Beirat sind Vertreterinnen und Vertreter der folgenden Verbände, Organisationen und Behörden vertreten:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel [Paul-Ehrlich-Institut (PEI)]
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)
- Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO)
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART)
- Pro Generika e. V.
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)
- Vertreter der Interessen der Patientinnen und Patienten (BAG SELBSTHILFE e. V.)
- Vertretung der Bundesländer

Um die Versorgungslage hinsichtlich eines Wirkstoffes, für den ein Lieferengpass eingegangen ist, bewerten zu können, versendet das BfArM im Bedarfsfall Anhörungsschreiben. Betroffen sind die pharmazeutischen Unternehmen, die aktuell Wirkstoffe in Deutschland für ein oder mehrere Arzneimittel mit diesem Wirkstoff auf den Markt 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 Bundesministerium für Gesundheit 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 Bundesministeriums für Gesundheit, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

6. welche Maßnahmen seitens des Landes ergriffen werden, um den zu erwartenden Lieferengpässen von Medikamenten vorzubeugen und darüber hinaus auch auf andere Weise die Versorgung sicherzustellen;

Als kurzfristige Maßnahme können die Regierungspräsidien in Baden-Württemberg als zuständige Aufsichtsbehörden im Falle eines vom Bundesministerium für Gesundheit festgestellten Versorgungsmangels befristet Ausnahmen von den bestehenden Vorgaben des Arzneimittelgesetzes gestatten. Zum Beispiel könnten 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.

Als langfristige Maßnahme wurde das Thema „Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln“ bereits vor der Covid-19-Pandemie 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 erneut getagt und wird die Arbeit in den Unterarbeitsgruppen im Herbst fortführen und intensivieren. Dabei sollen insbesondere auch die Erfahrungen der Covid-19-Pandemie berücksichtigt werden und konkrete Maßnahmen erarbeitet werden, die entweder direkt auf Landesebene umgesetzt werden können oder auf Bundes- oder EU-Ebene transportiert werden müssen.

Im Zusammenhang mit einem früheren Lieferengpass hat das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration das Bundesministerium für Gesundheit aufgefordert, Maßnahmen zu prüfen, die geeignet sein könnten, um Lieferketten zu sichern und Lieferengpässe abzumildern. Dies setzt ein gutes Frühwarnsystem voraus, das auch Abhängigkeiten von einigen wenigen Zulieferern berücksichtigt. Ziel muss es sein, die Produktion in Europa zu stärken und die krisenfesteste Produktion in der Preisgestaltung zu berücksichtigen. Dabei soll auch insbesondere die Sicherstellung der Versorgung mit Generika in den Blick genommen werden. So könnte beispielsweise bei Rabattverträgen der Verpflichtung zur Lieferfähigkeit ein stärkeres Gewicht beigemessen werden.

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.

Zu den legislativen Maßnahmen könnten strengere Verpflichtungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, eine Verpflichtung zur noch früheren Meldung absehbarer Engpässe und Rücknahmen, eine verbesserte Transparenz über Lagerbestände in der gesamten Lieferkette und eine stärkere Koordinierungsrolle der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) bei der Überwachung und Bewältigung von Engpässen gehören. Diese Maßnahmen könnten durch eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten ergänzt werden, beispielsweise durch verbesserte Beschaffungskonzepte und -strategien, eine gemeinsame Beschaffung kritischer Arzneimittel und eine Zusammenarbeit auf EU-Ebene bei Instrumenten für die nationale Preis- und Kostenerstattungspolitik. Etwaige Maßnahmen müssen dabei mit den Wettbewerbsvorschriften der EU und den Regeln der Welthandelsorganisation (WTO) im Einklang stehen. Die EU wird daher mit den WTO-Mitgliedern an einer Initiative arbeiten, die den Handel mit Gesundheitsprodukten erleichtern und zu einer wirksamen Reaktion im Falle einer gesundheitlichen Notlage beitragen soll. Eine solche Initiative würde dazu beitra-

gen, die Resilienz und Robustheit der Lieferketten in der EU und allen anderen WTO-Partnern zu stärken. Dafür wäre eine verstärkte Zusammenarbeit der Handelspartner erforderlich, um unnötige Störungen der Produktion und der Verteilung wesentlicher Güter zu vermeiden, was in Notsituationen von entscheidender Bedeutung ist.

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration hat in diesem Prozess die Möglichkeit der öffentlichen Konsultation genutzt und u. a. vorgebracht, dass die Bereithaltung einer strategischen Wirkstoffreserve innerhalb der EU eine geeignete Maßnahme zur Verbesserung der Versorgungssicherheit, auch in Krisensituationen, darstellen könnte. Es sollten außerdem regulatorische Hürden, beispielsweise beim notwendigen Wechsel von Wirkstofflieferanten im Fall von Lieferengpässen, reduziert werden, ohne die Arzneimittelsicherheit zu gefährden. Dazu ist es jedoch notwendig, dass pharmazeutische Unternehmer in die Lage versetzt werden, Abweichungen im Wirkstoffherstellungsprozess zu erkennen und zu bewerten. Neue Herstellungstechnologien bei der Produktion von Arzneimitteln müssen gefördert und Zulassungen hierfür ermöglicht werden, um die Konkurrenzfähigkeit im Vergleich zu Standorten mit niedrigeren Personalkosten zu verbessern. Auch soll die Möglichkeit zur Erteilung von Standardzulassungen für Deutschland erhalten bleiben. Sie haben sich in Krisensituationen bewährt, da sie eine Möglichkeit darstellen, dringend benötigte, aber nicht verfügbare Arzneimittel, kurzfristig und flächendeckend herzustellen.

7. wie sie sicherstellt, dass mögliche Ersatzpräparate beschafft werden (können) und deren Einsatz mit den Kliniken und Praxen kommuniziert wird;

Die Informationen des BfArM zu gemeldeten Lieferengpässen enthalten auch Hinweise zu möglichen Alternativpräparaten. Diese können über den regulären Vertriebsweg von den öffentlichen Apotheken und den Krankenhausapotheken bestellt werden.

Im Falle eines vom Bundesministerium für Gesundheit 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.

Empfehlungen des BfArM bzw. vom BfArM ergriffene Maßnahmen werden auf der Internetseite des BfArM veröffentlicht und an die Mitglieder des Beirats nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelgesetz zu Liefer- und Versorgungsengpässen kommuniziert, die wiederum ihre Mitglieder informieren.

8. ob es über die Landes- und Bundesgrenzen hinaus eine Infrastruktur zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung von Kliniken und Arztpraxen gibt.

Zur Beantwortung der Frage 8 wird auf die Maßnahmen der EU, die in der Antwort zu Frage 6 dargestellt werden, verwiesen.

In Vertretung

Dirks

Ministerialdirektorin