

Der Minister

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum ²⁴ Oktober 2019
Seite 1 von 1

An den
Präsidenten
des Landtags Nordrhein-Westfalen
Herrn André Kuper MdL

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
17. WAHLPERIODE

VORLAGE
17/2558

A01

Aktenzeichen IV B 5 -
G.0659.02
bei Antwort bitte angeben

Dr. Nikolai-Gnisa
Telefon 0211 855-4129
Telefax 0211 855-

Düsseldorf

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales

**Lieferengpässen bei der Arzneimittelversorgung
Berichts-anforderung der GRÜNE Fraktion**

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

die Vorsitzende des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Frau Heike Gebhard MdL, hatte mich auf Grundlage eines Schreibens der GRÜNE Fraktion gebeten, über den aktuellen Sachstand zur Problematik der Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu berichten.

Diesem Anliegen komme ich gerne nach und übersende für die 61. Sitzung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales am 30. Oktober 2019 den erbetenen Bericht mit der Bitte um Weiterleitung an die Mitglieder des Ausschusses.

Mit freundlichen Grüßen

(Karl-Josef Laumann)

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Telefax 0211 855-3683
poststelle@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linie 709
Haltestelle: Stadttor
Rheinbahn Linien 708, 732
Haltestelle: Polizeipräsidium

1 Anlage

Bericht des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen über den aktuellen Sachstand zur Problematik der Lieferengpässe bei Arzneimitteln

Aufgrund bundesrechtlicher Vorschriften haben pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die zugelassene Arzneimittel vertreiben, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicherzustellen, damit der Bedarf von Patientinnen und Patienten gedeckt werden kann (§ 52b Arzneimittelgesetz – AMG).

Dennoch kann es trotz dieser Verpflichtung aus den verschiedensten Gründen zu Lieferengpässen kommen. Es sind in der Regel unerwünschte und unvorhersehbare Ereignisse. Die einzelnen Gründe sind vielfältig, liegen grundsätzlich bei den Arzneimittelherstellern oder deren Zulieferern (z.B. Wirkstoffhersteller) und sind unabhängig von deren Standorten. Auch durch behördlich angeordnete Rückrufe können Lieferengpässe auftreten (s. Rückruf von mit Nitrosaminen verunreinigten Arzneimitteln der Wirkstoffgruppe der Sartane im letzten Jahr).

Arzneimittel sind Waren besonderer Art, an die hohe qualitative Ansprüche gestellt werden und die daher besonderen strengen Anforderungen unterliegen. Nach der grundgesetzlichen Kompetenzordnung liegt die Zuständigkeit für den Themenkomplex „Lieferengpässe“ primär beim Bund. So ist die wissenschaftliche Bewertung der Versorgungsrelevanz sowie die Kommunikation mit den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt, da Lieferengpässe in der Regel nicht regional begrenzt sind. Zur Anzahl der betroffenen Arzneimittel kann daher vom Landesgesundheitsministerium keine Aussage getroffen werden. Das BfArM veröffentlicht aktuelle Daten auf seiner Internet-Homepage.

Auch wurde beim BfArM ein „Jour Fixe“ zum Thema Lieferengpässe unter Beteiligung der Bundesoberbehörden, Vertreter der obersten Landesbehörden und der Fachkreise eingerichtet. Die obersten Landesbehörden werden vom Vorsitzland Niedersachsen der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AG AATB) vertreten. Der Jour Fixe soll dazu dienen, größere Transparenz herzustellen und die Versorgungslage kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten, um u. a. rechtzeitig festzustellen, ob aus einem Lieferengpass ein Versorgungsmangel entstehen könnte.

Sofern ein Versorgungsmangel durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgestellt wird, sieht das AMG Ausnahmerechtigungen zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln vor (§ 79 Absatz 5 AMG). Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden, nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Bestimmungen im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten, um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen.

Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) hat in ihrer 91. Sitzung in 2018 die Auffassung vertreten (<https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=708&jahr=2018>), dass die Arzneimittelversorgung und -qualität in Deutschland im internationalen Vergleich sehr gut ist. Sie hat festgestellt, dass – obgleich vielfältige Maßnahmen in den letzten Jahren ergriffen wurden – Lieferengpässe weiterhin ein Problem darstellen. Vor diesem Hintergrund bat die GMK das BMG zu prüfen, inwieweit eine Notwendigkeit gesetzlicher Änderungen oder anderer Maßnahmen besteht.

Aus Sicht des Ministeriums haben Produktionsstandorte auch Auswirkungen auf die Liefersicherheit der Pharmazeutischen Unternehmer. Mit Bezug auf die GMK hat der Bundesrat im 1. Durchgang der Beratungen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) einen entsprechenden Änderungsantrag verabschiedet (BR-Drs. 53/19(B) Nr. 26). Darin ist vorgesehen, eine Regelung in § 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V aufzunehmen, wonach europäische Produktionsstandorte und die Vielfalt der Anbieter bei den Rabattverträgen zu berücksichtigen sind, um die pharmazeutische Lieferfähigkeit zu verbessern. Die vorgeschlagene Regelung wurde jedoch vom Bundesgesetzgeber nicht übernommen.

Das Thema Lieferengpässe bei Arzneimitteln spielt auch für Patientinnen und Patienten eine zunehmende Rolle. Obschon viele Arzneimittel, bei denen Lieferengpässe bestehen, nicht versorgungskritisch sind, da Alternativen zur Verfügung stehen, besteht eine erhöhte Verunsicherung bei Patientinnen und Patienten. Derzeit werden unterschiedliche Lösungsansätze, wie z. B. die Ausweitung von Lagerbeständen von Apotheken und beim Großhandel, diskutiert. Dies würde aber zu vermehrten Kosten auch für das Sozialversicherungssystem führen und die Problematik allenfalls marginal lösen.