



Anfragen zum Plenum zur Plenarsitzung am 30.01.2024 – Auszug aus Drucksache 19/377 –

Frage Nummer 46

mit der dazu eingegangenen Antwort der Staatsregierung

Abgeordneter
**Roland
Magerl**
(AfD)

Ich frage die Staatsregierung, welche Arzneimittel sind in Bayern derzeit nicht oder nur schwer verfügbar, welche Maßnahmen ergreift sie, um sicherzustellen, dass kritische Medikamente in Notfällen immer verfügbar sind und die Versorgung gewährleistet wird und in welchen Bereichen des Gesundheitssystems sind Lieferengpässe bei Medikamenten am stärksten spürbar?

Antwort des Staatsministeriums für Gesundheit, Pflege und Prävention

In Bayern und in Deutschland ist die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im weltweiten Vergleich überdurchschnittlich. Dennoch kommt es immer wieder zu Lieferengpässen bei einzelnen Arzneimitteln (z. B. Antibiotikasäfte für Kinder, Antidiabetika und Krebsarzneimittel). Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt der Öffentlichkeit Informationen zu gemeldeten Lieferengpässen zur Verfügung. Diese Informationen stammen vom pharmazeutischen Unternehmer und werden durch Daten aus der Arzneimittel- und Antrags-Datenbank des Bundes ergänzt. Insgesamt sind derzeit in dieser öffentlich zugänglichen Lieferengpass-Datenbank des BfArM rund 500 Lieferengpässe für Humanarzneimittel gemeldet.

Da grundsätzlich eine Zuständigkeit des Bundes für entsprechende Regelungen zur Sicherung der Arzneimittelversorgung besteht und Maßnahmen nur bundesweit abgestimmt getroffen werden können, wurde zur Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln innerhalb Deutschlands ein Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen unter Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörden und der Fachkreise beim BfArM in Bonn eingerichtet. Aufgabe des Beirates ist es, 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.

Der Staatsregierung ist die sichere Arzneimittelversorgung ein wichtiges Anliegen, deshalb beschäftigt sie sich permanent mit dem Thema „Bekämpfung von Liefer- und Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln“, u. a. im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels mit Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen Industrie in

Bayern. Der Bayerische Pharmagipfel hat zuletzt im April 2023 eine Reihe notwendiger Maßnahmen bzw. Regelungen vorgeschlagen, die auch in Zukunft eine stabile Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen sollen.

Zudem hat das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention (StMGP) Ende 2022 die Task-Force Arzneimittelversorgung installiert, deren Ziel es ist, Handlungsfelder und mögliche Maßnahmen zu identifizieren, mit denen kurz- bzw. mittelfristig Liefer- und Versorgungsengpässen entgegengewirkt und der Arzneimittelstandort Deutschland gestärkt werden kann. Die Sitzungen der Task-Force Arzneimittelversorgung finden regelmäßig statt, zuletzt am 15.12.2023, Thema war insbesondere die Arzneimittelversorgung im Winter 2023/2024.

Auch auf der Ministerkonferenz „Südschiene“, die am 11.09.2023 unter Beteiligung der Gesundheits- und Wirtschaftsministerien von Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz und Bayern sowie Vertretern der Pro Generika e. V., des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller und des Bundesverbands Medizintechnologie e. V. stattfand, stand die Sicherstellung der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und Europa im Mittelpunkt.

Die Aktivitäten der Staatsregierung waren bereits erfolgreich. Der Bund hat wichtige Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels bzw. der Ministerkonferenz „Südschiene“ bereits z. B. im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz bzw. in der sog. Pharmastrategie des Bundes aufgegriffen. Bund und EU sind jedoch weiterhin gefordert, erforderliche weitere Maßnahmen zur Versorgungssicherheit zu ergreifen.

Aufgrund der Lieferengpässe bei antibiotikahaltigen Säften für Kinder haben die zuständigen Regierungen von Oberbayern und Oberfranken zudem auf Veranlassung des StMGP und auf Basis der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 Satz 5 und 6 Arzneimittelgesetz (AMG) vom 19.04.2023 Allgemeinverfügungen erlassen. Die Allgemeinverfügungen verfolgen das Ziel, den Import von antibiotikahaltigen Säften für Kinder zu gestatten, die in Deutschland nicht zugelassen sind, aber im Staat, aus dem sie importiert werden, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen. Entsprechendes wurde Ende 2023/Anfang 2024 aufgrund des Versorgungsmangels mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform veranlasst und ist auch hinsichtlich der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angekündigten Feststellung eines Versorgungsmangels mit Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beabsichtigt.

Voraussetzung für ein entsprechendes Tätigwerden Bayerns ist allerdings, dass der Bund einen Versorgungsmangel nach § 79 Abs. 5 AMG feststellt.