



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Roland Magerl, Andreas Winhart, Matthias Vogler,
Elena Roon, Franz Schmid AfD**
vom 25.11.2024

Arzneimittel in Bayern

Die Staatsregierung wird gefragt:

- | | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Welche spezifischen Arzneimittel sind von den aktuellen Lieferengpässen betroffen? | 3 |
| 1.2 | Welche Krebsmedikamente sind derzeit in Bayern nicht verfügbar? | 3 |
| 1.3 | Welche speziellen Maßnahmen werden ergriffen, um die Versorgung mit Krebsmedikamenten sicherzustellen? | 3 |
| 2.1 | Gibt es Engpässe bei Herzmedikamenten (bitte auch darauf eingehen, welche Medikamente betroffen sind)? | 3 |
| 2.2 | Welche Maßnahmen ergreift die Staatsregierung, um die Versorgung mit den fehlenden Arzneimitteln sicherzustellen? | 4 |
| 3.1 | Gibt es bestimmte Regionen in Bayern, die stärker von Arzneimittelknappheit betroffen sind? | 4 |
| 3.2 | Wie wirkt sich die aktuelle Arzneimittelknappheit auf die Versorgung von chronisch kranken Patienten aus? | 4 |
| 4.1 | Wie wird die Versorgung von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen während der Engpässe gewährleistet? | 4 |
| 4.2 | Welche Rolle spielt der Import von Arzneimitteln aus dem Ausland bei der Bewältigung der Engpässe? | 4 |
| 4.3 | Welche Maßnahmen werden ergriffen, um die Produktion von Arzneimitteln in Bayern zu erhöhen? | 4 |
| 5.1 | Wie unterstützt die Staatsregierung die Apotheken bei der Bewältigung der aktuellen Engpässe? | 5 |
| 5.2 | Gibt es spezielle Unterstützungsprogramme für Apotheken, die besonders von den Engpässen betroffen sind? | 5 |
| 5.3 | Welche finanziellen Hilfen stehen Apotheken zur Verfügung, um die zusätzlichen Kosten durch die Engpässe zu decken? | 5 |

6.1	Gibt es Pläne, die Lagerbestände von kritischen Arzneimitteln zu erhöhen?	5
6.2	Welche Zusammenarbeit besteht zwischen der Staatsregierung und der pharmazeutischen Industrie, um die Versorgung zu verbessern?	5
6.3	Wie wird die Bevölkerung über die aktuelle Situation und verfügbare Alternativen informiert?	6
7.1	Welche langfristigen Strategien verfolgt die Staatsregierung, um zukünftige Engpässe zu vermeiden?	6
7.2	Wie wird die Qualität und Sicherheit der importierten Arzneimittel gewährleistet?	6
7.3	Welche Rolle spielen digitale Lösungen wie das E-Rezept bei der Bewältigung der aktuellen Situation?	6
8.1	Wie unterstützt die Staatsregierung Apotheken bei der Beschaffung von schwer erhältlichen Medikamenten?	6
8.2	Gibt es Initiativen zur Förderung der lokalen Produktion von kritischen Arzneimitteln?	7
8.3	Welche Rolle spielen Krankenhäuser und Kliniken bei der Bewältigung der Arzneimittelknappheit?	7
	Hinweise des Landtagsamts	8

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit, Pflege und Prävention

vom 20.12.2024

1.1 Welche spezifischen Arzneimittel sind von den aktuellen Lieferengpässen betroffen?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt der Öffentlichkeit Informationen zu gemeldeten Lieferengpässen bei Arzneimitteln auf der Basis von Informationen der Zulassungsinhaber zur Verfügung. Eine Übersicht über die Arzneimittel, für die derzeit ein Lieferengpass gemeldet wurde, kann unter nachfolgendem Link abgerufen werden: anwendungen.pharmnet-bund.de¹.

1.2 Welche Krebsmedikamente sind derzeit in Bayern nicht verfügbar?

Informationen über Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, zu denen aktuell ein Lieferengpass vorliegt, können tagesaktuell der öffentlichen Liste des BfArM zu gemeldeten Lieferengpässen entnommen werden (siehe Antwort zur Frage 1.1). Die Versorgungslage mit Arzneimitteln in Bayern unterscheidet sich nicht von der in Deutschland insgesamt.

1.3 Welche speziellen Maßnahmen werden ergriffen, um die Versorgung mit Krebsmedikamenten sicherzustellen?

Der Staatsregierung ist die sichere Arzneimittelversorgung ein wichtiges Anliegen. Sie setzt sich daher auf verschiedenen Wegen vehement für eine sichere Arzneimittelversorgung ein, ohne hierbei eine Beschränkung auf bestimmte Therapiefelder vorzunehmen. Die Gesetzgebungskompetenz im Bereich des Arzneimittelrechts liegt allerdings bei der EU und beim Bund. Da der Bund abschließende Regelungen getroffen hat, können die Länder keine eigenen inhaltlichen arzneimittelrechtlichen Vorschriften erlassen und damit auch keine eigenen Maßnahmen zur Arzneimittelsicherstellung treffen, die eine Anpassung der Gesetze voraussetzen. Die Staatsregierung beschäftigt sich gleichwohl permanent mit der Bekämpfung von Liefer- und Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln. So erörtert das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention (StMGP) das Thema regelmäßig in Gremien wie dem Bayerischen Pharmagipfel, dem Expertendialog Arzneimittel oder der Taskforce Arzneimittelversorgung mit der pharmazeutischen Industrie bzw. den Beteiligten des Gesundheitswesens. Im April 2024 hat Bayern zudem in einer Bundesratsinitiative gemeinsam mit Baden-Württemberg Verbesserungen in der Arzneimittelversorgung gefordert, u. a. Erleichterungen beim Import von Arzneimitteln bei fehlender Verfügbarkeit.

2.1 Gibt es Engpässe bei Herzmedikamenten (bitte auch darauf eingehen, welche Medikamente betroffen sind)?

Informationen über aktuell nicht verfügbare Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen können der öffentlichen Liste des BfArM zu gemeldeten Lieferengpässen entnommen werden (siehe den Link unter der Antwort zur Frage 1.1).

1 <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>

2.2 Welche Maßnahmen ergreift die Staatsregierung, um die Versorgung mit den fehlenden Arzneimitteln sicherzustellen?

Es wird auf die Antwort zur Frage 1.3 verwiesen.

3.1 Gibt es bestimmte Regionen in Bayern, die stärker von Arzneimittelknappheit betroffen sind?

Hierzu liegen dem StMGP keine Erkenntnisse vor.

3.2 Wie wirkt sich die aktuelle Arzneimittelknappheit auf die Versorgung von chronisch kranken Patienten aus?

Eine Arzneimittelknappheit bzw. ein Lieferengpass bei Arzneimitteln bedeutet nicht zwangsläufig einen Versorgungsmangel, da häufig alternative Arzneimittel zur Behandlung zur Verfügung stehen, z. B. Arzneimittel anderer Hersteller oder Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkstoff. In vielen Fällen können diese Alternativen eine gleichwertige Therapie ermöglichen und die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherstellen.

4.1 Wie wird die Versorgung von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen während der Engpässe gewährleistet?

Siehe Antwort zur Frage 3.2. Betroffene sollten sich im Falle eines Lieferengpasses mit ihrer behandelnden Ärztin oder ihrem behandelnden Arzt besprechen, um eine passende Therapiealternative zu finden.

4.2 Welche Rolle spielt der Import von Arzneimitteln aus dem Ausland bei der Bewältigung der Engpässe?

Ein Import von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln kann in Einzelfällen dazu beitragen, Lieferengpässe abzumildern. So können die zuständigen Landesbehörden beispielsweise nach einer offiziellen Bekanntgabe eines Versorgungsmangels durch den Bund nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) Allgemeinverfügungen erlassen, die einen Import von Arzneimitteln ermöglichen, die zwar nicht in Deutschland zugelassen, aber in dem Staat, aus welchem sie importiert werden, rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden dürfen. In Bayern wurde von dieser Möglichkeit bereits mehrfach Gebrauch gemacht.

4.3 Welche Maßnahmen werden ergriffen, um die Produktion von Arzneimitteln in Bayern zu erhöhen?

Die Staatsregierung hat den Bund und die EU bereits mehrfach aufgefordert, den Pharmastandort Deutschland zu stärken und Anreize für Forschung, Entwicklung und zur Produktion in Deutschland und Europa zu setzen, beispielsweise im Rahmen der Verhandlungen zum Medizinforschungsgesetz sowie im Rahmen der Verhandlungen zum EU-Pharmapaket. Bayern hat in diesem Bereich keine Gesetzgebungskompetenzen.

5.1 Wie unterstützt die Staatsregierung die Apotheken bei der Bewältigung der aktuellen Engpässe?

Die Staatsregierung steht mit den Akteuren vor Ort in engem Austausch (beispielsweise im Rahmen der vom StMGP einberufenen Taskforce Arzneimittelversorgung). So hat Bayern bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittellieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) reagiert und auf erweiterte Austauschregelungen und den Verzicht entsprechender Retaxationen hingewirkt. Die Staatsregierung unterstützt Apotheken zudem bei der Beschaffung der benötigten Arzneimittel indirekt durch Maßnahmen wie die Erleichterung des Arzneimittelimports auf Grundlage einer Gestattung oder Allgemeinverfügung der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde, sofern das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Versorgungsmangel gemäß § 79 Abs. 5 AMG bekannt gegeben hat.

5.2 Gibt es spezielle Unterstützungsprogramme für Apotheken, die besonders von den Engpässen betroffen sind?

Dem StMGP liegen keine Erkenntnisse darüber vor, dass bestimmte Apotheken besonders von Engpässen betroffen sind.

5.3 Welche finanziellen Hilfen stehen Apotheken zur Verfügung, um die zusätzlichen Kosten durch die Engpässe zu decken?

Im ALBVVG wurde geregelt, dass Apotheken im Falle eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels durch ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel einen Zuschlag von 50 Cent zzgl. Umsatzsteuer erhalten (§ 3 Abs. 1a Arzneimittelpreisverordnung – AMPPreisVO). Hiermit soll der zusätzliche Aufwand honoriert werden, den Apotheken insbesondere bei Rücksprachen mit den Praxen oder bei Nachfragen beim Großhandel haben, wenn ein Lieferengpass vorliegt und eine Alternative gefunden werden muss.

6.1 Gibt es Pläne, die Lagerbestände von kritischen Arzneimitteln zu erhöhen?

In der am 24. Oktober 2023 veröffentlichten Mitteilung der EU-Kommission zu möglichen Maßnahmen gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln wird als eine mögliche Maßnahme die gemeinsame Beschaffung von Arzneimitteln auf EU-Ebene oder auf Ebene mehrerer Mitgliedstaaten genannt. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, nationale Strategien zu entwickeln.

In der unter der Antwort zur Frage 1.3 erwähnten Bundesratsinitiative hat Bayern gemeinsam mit Baden-Württemberg den Bund aufgefordert, eine nationale Strategie für die Bevorratung von Arzneimitteln zu entwickeln, die mit den Plänen der EU kompatibel ist.

6.2 Welche Zusammenarbeit besteht zwischen der Staatsregierung und der pharmazeutischen Industrie, um die Versorgung zu verbessern?

Es wird auf die Antwort zur Frage 1.3 verwiesen.

6.3 Wie wird die Bevölkerung über die aktuelle Situation und verfügbare Alternativen informiert?

Das BfArM stellt der Öffentlichkeit Informationen zu gemeldeten Lieferengpässen zur Verfügung (siehe auch die Antwort zur Frage 1.1).

Alternative Behandlungsmöglichkeiten sollten Patientinnen und Patienten im Falle von Lieferengpässen mit ihrem Arzt oder ihrer Ärztin besprechen.

7.1 Welche langfristigen Strategien verfolgt die Staatsregierung, um zukünftige Engpässe zu vermeiden?

Da Bayern selbst nicht die erforderlichen Gesetzgebungskompetenzen besitzt, ist der Bund gefordert, eine langfristige und nachhaltige Strategie zu entwickeln, um Arzneimittellieferengpässe zukünftig zu vermeiden. Die Staatsregierung hat hierzu im Rahmen des diesjährigen Bayerischen Pharmagipfels Vorschläge vorgelegt, die beispielsweise eine Überprüfung der Preisregulierungsmaßnahmen und eine Weiterentwicklung des Rabattvertragssystems vorsehen.

7.2 Wie wird die Qualität und Sicherheit der importierten Arzneimittel gewährleistet?

Bei Arzneimittelimporten müssen grundsätzlich die jeweiligen Importeure die Qualität und Sicherheit der importierten Arzneimittel sicherstellen. Die Importeure selbst unterliegen der Überwachung durch die zuständige Arzneimittelüberwachungsbehörde. Im Fall des § 79 Abs. 5 AMG, in welchem eine Landesbehörde eine Allgemeinverfügung erlässt, die den Arzneimittelimport vereinfacht (Näheres hierzu siehe unter der Antwort zur Frage 4.2), kann die zuständige Behörde zudem spezifische Auflagen festlegen, die zur Patientensicherheit beitragen, beispielsweise eine Verpflichtung zur Bereitstellung einer deutschsprachigen Gebrauchsinformation.

7.3 Welche Rolle spielen digitale Lösungen wie das E-Rezept bei der Bewältigung der aktuellen Situation?

Digitale Lösungen können dazu beitragen, Verfahrensabläufe zu vereinfachen, und Personal in Arztpraxen und Apotheken entlasten.

8.1 Wie unterstützt die Staatsregierung Apotheken bei der Beschaffung von schwer erhältlichen Medikamenten?

Die Beschaffung von Arzneimitteln übernehmen Apotheken grundsätzlich in eigener Zuständigkeit. Der Staat hat hier keine direkten Einflussmöglichkeiten. Die Staatsregierung unterstützt Apotheken jedoch indirekt bei der Beschaffung der benötigten Arzneimittel durch Maßnahmen wie der Erleichterung des Arzneimittelimports auf Grundlage einer Gestattung oder Allgemeinverfügung der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde, sofern das BMG einen Versorgungsmangel gemäß § 79 Abs. 5 AMG bekannt gegeben hat.

8.2 Gibt es Initiativen zur Förderung der lokalen Produktion von kritischen Arzneimitteln?

Derartige Förderinitiativen sind der Staatsregierung nicht bekannt. Bayern setzt sich aber beim Bund und bei der EU für bessere Rahmenbedingungen und eine Stärkung des Pharmastandorts Deutschland ein.

8.3 Welche Rolle spielen Krankenhäuser und Kliniken bei der Bewältigung der Arzneimittelknappheit?

Krankenhausapotheken sind berechtigt, Arzneimittel für Patientinnen und Patienten selbst herzustellen, um die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Sofern ein Versorgungsmangel nach § 79 Abs. 5 AMG durch das BMG bekannt gegeben wurde, können Krankenhausapotheken gemäß § 11 Abs. 5 Apothekengesetz (ApoG) das betroffene Arzneimittel aus der Krankenhausapotheke zudem auch an eine öffentliche Apotheke, zur Versorgung derer Patientinnen und Patienten, abgeben.

Hinweise des Landtagsamts

Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

—————

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit können Internetadressen verkürzt dargestellt sein. Die vollständige Internetadresse ist als Hyperlink hinterlegt und in der digitalen Version des Dokuments direkt aufrufbar. Zusätzlich ist diese als Fußnote vollständig dargestellt.

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de/parlament/dokumente abrufbar.

Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de/aktuelles/sitzungen zur Verfügung.