

In der Senatssitzung am 13. Februar 2024 beschlossene Fassung

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz

Bremen, 11.02.2024

L 2

Tischvorlage für die Sitzung des Senats am 13.02.2024

„Kinderärzte warnen vor Medikamentenknappheit in Deutschland:

Wie ist die Lage im Land Bremen?“

(Anfrage für die Fragestunde der Bremischen Bürgerschaft (Landtag))

A. Problem

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hat für die Fragestunde der Bürgerschaft (Landtag) folgende Anfrage an den Senat gestellt:

Kinderärzte warnen vor Medikamentenknappheit in Deutschland: Wie ist die Lage im Land Bremen?

Wir fragen den Senat:

1. Bestehen auch in Bremen und Bremerhaven Engpässe bei der Medikamentenversorgung für Kinder und wenn ja, um welche handelt es sich?
2. Wie erklärt und bewertet der Senat die entstandenen Medikamentenengpässe auf Bundesebene und im Land Bremen und welche Maßnahmen wurden bereits ergriffen, um die Engpässe kurzfristig abzufedern?
3. Wie bewertet der Senat das im Juli 2023 in Kraft getretene „Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“, hält er dies für ausreichend oder hält er noch weitere darüber hinausgehende Maßnahmen für erforderlich?

B. Lösung

Auf die vorgenannte Anfrage wird dem Senat folgende Antwort vorgeschlagen:

Zu Frage 1:

Lieferengpässe mit Auswirkung auf die Versorgung von Kindern im Land Bremen bestehen vor allem in der Arzneimittelgruppe der Antibiotika. Unter Arzneimittel-Lieferengpässen sind per Definition Lieferschwierigkeiten zu verstehen, die mindestens zwei Wochen andauern.

Bundesweit sind derzeit 41 Antibiotikazubereitungen in flüssiger Form für Kinder als nicht lieferbar gemeldet.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 19.04.2023 einen Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder bekanntgemacht.

Die Einstufung und Feststellung eines Arzneimittelversorgungsmangels erfolgt vom Bundesministerium für Gesundheit unter strengen Kriterien nach vorangegangenen Risikobetrachtungen. Die Bekanntmachung eines Arzneimittelversorgungsmangels ist ausschließlich für Arzneimittel vorgesehen, die zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen eingesetzt werden und zu denen oftmals keine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie zur Verfügung steht. Die Feststellung eines Versorgungsmangels durch das Bundesgesundheitsministerium im Bundesanzeiger ermöglicht den Bundesländern, Maßnahmen in eigener Zuständigkeit zu ergreifen, um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherzustellen.

Laut Stellungnahme der Apothekerkammer Bremen sind die bestehenden Lieferengpässe nicht mit der gravierend schlechten Situation des Vorjahres zu vergleichen, Kinder können in der Regel versorgt werden.

Am 15.12.2023 wurde zudem ein Versorgungsmangel für Salbutamol-haltige Arzneimittel in pulmonaler Darreichungsform bekanntgemacht. Salbutamol-haltige Arzneimittel werden zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen eingesetzt. Apotheken im Land Bremen sind gemäß Informationen der Apothekerkammer Bremen mit Salbutamol-haltigen Arzneimitteln bevorratet, Nachbestellungen gestalten sich der Kammer zufolge derzeit aber schwierig. Von diesem Versorgungsmangel können auch Kinder betroffen sein.

In den Arzneimittelgruppen der starken Schmerzmittel sowie der Zytostatika sind derzeit ebenfalls Lieferengpässe gemeldet. Zur Frage, ob Kinder im Land Bremen hiervon betroffen sind, liegen der senatorischen Behörde für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz keine Rückmeldungen von Apotheken oder Arztpraxen vor.

Zu Frage 2:

Bundesweite Lieferengpässe betreffen Bremen in gleicher Weise wie andere Bundesländer. Diesen bestehenden Lieferengpässen liegen verschiedene Ursachen zugrunde. Als eine wesentliche Ursache wurde ein steigender Kostendruck identifiziert, der durch das bestehende System aus Festbeträgen und Rabattverträgen der gesetzlichen Krankenkassen entstanden ist. Dieser Kostendruck hat zu einer Verengung des Marktes auf wenige lieferbereite Unternehmen geführt und in Folge zu einer ausgeprägten Abhängigkeit von asiatischen Märkten. Hinzu kommen Störungen der Lieferkette durch globale Krisen, die von den Ausgangsmaterialien bis zu Fertigarzneimitteln auftreten.

Diese Ausgangslage in der pharmazeutischen Industrie traf zudem auf eine deutliche gestiegene Nachfrage in der Bevölkerung nach der Pandemie, so dass Angebote der Industrie den Bedarf in der Bevölkerung zeitweise nicht mehr abdecken.

Neben Lieferengpässen, die vorübergehend auftreten, treten Lieferengpässe im Bereich der Antibiotika für Kinder seit der Wintersaison 2022/2023 fortlaufend auf.

Eine Erholung des Marktes hat zwar bereits stattgefunden, so dass Einschränkungen in der Versorgung von Kindern in der Erkältungssaison 2023/2024 weniger gravierend waren als im Vorjahr; eine unproblematische Bedarfsdeckung des Marktes ist aber weiterhin nicht zu konstatieren.

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz ermöglicht es dem vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel und Apotheken im Land Bremen per Allgemeinverfügung, Importe von Antibiotikazubereitungen für Kinder aus dem Ausland im Land Bremen in Verkehr zu bringen.

Die senatorische Behörde steht weiterhin im laufenden Austausch mit der Apothekerkammer Bremen, dem vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel in Bremen und den Arzneimittel-Überwachungsbehörden der Länder, um ggf. möglichst abgestimmte Maßnahmen bedarfsgerecht und risikoorientiert zu veranlassen.

Zu Frage 3:

Bremen hat die Einführung erster gesetzgeberischer Maßnahmen gegen Lieferengpässe, die durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz eingeführt wurden, ausdrücklich im Gesetzgebungsverfahren begrüßt. Weitere Maßnahmen wurden jedoch schon bei Verabschiedung des Gesetzes von Bremen für erforderlich gehalten.

Mechanismen zur Erstattung von Importen, gebunden an die Feststellung eines Versorgungsmangels, sollten als Forderung an die Rahmenverträge in das SGB V aufgenommen werden. Eine sichere wirtschaftliche Perspektive für Apotheken ist zu schaffen, damit diese flächendeckend und bundeseinheitlich von Importmöglichkeiten zur Sicherung des Bedarfs Verwendung machen können.

An die Feststellung eines Versorgungsmangels könnte ein automatischer Entschädigungsmechanismus gedockt werden. Dieser würde einerseits temporär für den Einzelfall Importe bestimmter Wirkstoffgruppen gestatten und gleichzeitig eine Übergangsfrist für Apotheker:innen zum Abverkauf der getätigten Importe festlegen.

Der Vorteil einer solchen Lösung wäre, dass den Apotheker:innen das Risiko eines wirtschaftlichen Verlustgeschäfts zumindest temporär genommen würde. Dieses Instrumentarium könnte die Verfügbarkeit wichtiger Wirkstoffgruppen erhöhen und bestehende Versorgungsmängel schneller und effektiver beseitigen. Derzeit prüft die senatorische Behörde, ob gemeinsam mit anderen Bundesländern eine Initiative auf Bundesebene mit dieser Zielrichtung möglich wäre.

Darüber hinaus werden generell Maßnahmen, die zu einer deutlichen Verbesserung von Standortfaktoren für die pharmazeutische Industrie in Deutschland und Europa führen, als notwendig angesehen, um die Versorgung mit Arzneimitteln zu verbessern.

C. Alternativen

Keine Alternativen.

D. Finanzielle, personalwirtschaftliche und genderbezogene Auswirkungen

Die Beantwortung der Frage in der Fragestunde hat keine finanziellen und personalwirtschaftlichen Auswirkungen.

Alle Geschlechter sind gleichermaßen betroffen.

E. Beteiligung und Abstimmung

Eine Beteiligung und Abstimmung mit dem Magistrat der Stadt Bremerhaven hat stattgefunden.

F. Öffentlichkeitsarbeit und Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz

Einer Veröffentlichung über das zentrale elektronische Informationsregister wird zugestimmt.
Datenschutzrechtliche Belange wurden beachtet.

G. Beschluss

Der Senat stimmt entsprechend der Vorlage der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz vom 11.02.2024 der mündlichen Antwort auf die Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN für die Fragestunde der Bremischen Bürgerschaft (Landtag) zu.