

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Tommy Tabor (AfD)

vom 24. April 2023 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 25. April 2023)

zum Thema:

Familien in Not – Ist ein Ende der Lieferengpässe von Arzneimitteln für Kinder in Sicht?

und **Antwort** vom 08. Mai 2023 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 11. Mai 2023)

Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege

Herrn Abgeordneten Tommy Tabor (AfD)

über

die Präsidentin des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t

auf die Schriftliche Anfrage Nr. 19/ 15 354

vom 24. April 2023

über Familien in Not – Ist ein Ende der Lieferengpässe von Arzneimitteln für Kinder in Sicht?

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. In den vergangenen Jahren gab es immer wieder Berichte über Lieferengpässe für verschiedene Arzneimittel. Aus welchen Gründen kam es dazu?

Zu 1.:

Die Ursachen für die zunehmenden Lieferengpässe sind vielfältig. Einer der wesentlichen Gründe ist die Marktverengung, also die Tatsache, dass immer weniger Hersteller die Produktion eines einzelnen Arzneimittels übernehmen. Zum anderen sind immer mehr Hersteller auf allen Ebenen der Lieferkette aus der Versorgung ausgestiegen, weil die Produktion für sie wirtschaftlich nicht mehr auskömmlich war. Diese Marktkonzentration hat zur Folge, dass, wenn ein Hersteller ausfällt, die wenigen Verbliebenen die ausgefallene Produktion meist nicht kompensieren können - zuletzt geschehen bei Fiebersaft mit dem Wirkstoff Paracetamol.

2. Was ist dem Senat zu noch bestehenden Lieferengpässen bei häufig verschriebenen Kindermedikamenten wie Fiebersäften, Zäpfchen oder Antibiotika-Suspensionen bekannt? Ist kurz- bis mittelfristig mit einer Normalisierung der Medikamentenversorgung zu rechnen?

Zu 2.:

Zu Antibiotikasäften für Kinder ist hier bekannt, dass die Versorgungslage weiterhin angespannt ist. Die prognostizierte Entspannung der Versorgungslage durch abnehmende Erkrankungszahlen sowie geplante Produktionen wird durch eine unerwartet hohe Nachfrage aufgrund der Infektionslage, z.B. Scharlacherkrankungszahlen, verzögert. Trotz aller bisher ergriffenen Maßnahmen kann der derzeitige Bedarf nicht vollständig gedeckt werden. Daher wurde am 19. April 2023 durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein Versorgungsmangel in Deutschland mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes bekannt gemacht – als ein Instrument, durch die damit verbundenen Importmöglichkeiten aus dem Ausland die vorhandene Versorgungslücke zu schließen

Zu Fiebersäften, Zäpfchen für Kinder ist hier bekannt, dass seit Jahresbeginn eine steigende Verfügbarkeit bei allen Darreichungsformen von Antipyretika für Kinder zu erkennen ist. Es besteht nach Kenntnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine bedarfsdeckende Versorgung. Davon ausgenommen ist paracetamolhaltiger Saft, für den nach wie vor eine Unterversorgung vorliegt. (Ergebnisprotokoll der 10. Sitzung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind:

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/protokolle/protokoll_beirat_10.html;jsessionid=75C17529B65013CA587B6B6041C78423.internet282?nn=921646)

Eine Prognose einer kurz- bis mittelfristigen Normalisierung der Arzneimittelversorgung ist sehr spekulativ und kann von hier aus nicht seriös getätigt werden. Die Ökonomisierung im Bereich der patentfreien Arzneimittelversorgung hat massive strukturelle Veränderungen hinterlassen, die nicht kurzfristig beseitigt werden können. Produktion und Knowhow in die EU zurückzuholen bzw. ein Ausbau hiesiger Produktionskapazitäten nimmt Monate oder auch Jahre in Anspruch.

3. Welche in Berlin ansässigen Pharmaunternehmen produzieren die in Frage 2 genannten Arzneimittel für Kinder für den deutschen Markt?

Zu 3.:

In Berlin gibt es sechs pharmazeutische Unternehmer, die u.a. die angesprochenen Fiebersäfte, Zäpfchen oder Antibiotika-Suspensionen für Kinder in den Verkehr bringen. Es handelt sich dabei um die Firmen Aristo Pharma GmbH, Berlin Chemie AG, ELPEN Pharma GmbH, Esteve Pharmaceuticals GmbH, HEC Pharma GmbH und Pfizer Pharma GmbH.

4. Welche Anstrengungen unternimmt der Senat, um die Berliner Eltern ganz besonders belastende Situation des Medikamentenmangels für ihre kranken Kinder auch im Verbund mit den Krankenkassen und anderen Bundesländern zu verbessern?

Zu 4.:

Grundsätzlich ist die Situation in Berlin dieselbe wie in den anderen Bundesländern, da bei Lieferengpässen sämtliche Großhandlungen bundesweit nur noch in reduziertem Maße oder gar nicht mehr die im Lieferengpass befindlichen Arzneimittel beschaffen können – oft ist auch das europäische Ausland von denselben Versorgungsproblemen betroffen.

Berlin agiert daher hinsichtlich der Abmilderung von Lieferengpässen zusammen mit den anderen Bundesländern in enger Abstimmung mit den Bundesoberbehörden. So steht Berlin, wie die anderen Bundesländer, bezüglich der Lieferengpässe bei Kinderarzneimitteln in sehr engem Austausch mit dem BfArM, wo der „Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG zur Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind“, angesiedelt ist. Aufgabe des Beirats, in dem auch die Bundesländer vertreten sind, ist es, die Versorgungslage mit Humanarzneimitteln kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Die in diesem Gremium entwickelten Maßnahmen werden dann bundesweit abgestimmt, koordiniert und umgesetzt. So z.B. der kürzlich ermöglichte Import von in Deutschland nicht-zugelassenen Antibiotika-Säften für Kinder aufgrund der Bekanntmachung des Versorgungsmangels nach Mitteilung des BfArM durch das BMG vom 19.04.2023.

Auf Grundlage dieser Bekanntmachung wird in Berlin der zuständigen Behörde, dem Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) ermöglicht, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG, so z. B. die Einfuhr fremdsprachlich gekennzeichnete Arzneimittel aus dem Ausland, zu gestatten.

5. Zum 1. Februar 2023 können Krankenkassen vorübergehend mehr Geld für von Lieferengpässen betroffene Kindermedikamente zahlen. Hat das in Berlin bereits zu einer spürbaren Verbesserung der Versorgungslage geführt?

Zu 5.:

Eine Evaluation, ob die Aussetzung der Festbeträge für einige Kinderarzneimittel (insgesamt 180 Generika) ab dem 1. Februar 2023 für drei Monate eine Verbesserung der Versorgungslage mit diesen Arzneimitteln in Berlin oder auf Bundesebene bewirkt hat, ist nicht bekannt.

6. Was rät der Senat verzweifelten Eltern, die auch in der fünften persönlich aufgesuchten Apotheke die von ihrem Kinderarzt verschriebenen Medikamente wie Fiebersaft, Hustensaft oder Antibiotika-Suspension nicht bekommen konnten?

Zu 6.:

Im Falle nicht verfügbarer Arzneimittel obliegt es allein dem behandelnden Arzt, eine Therapiealternative zu bestimmen und ggf. zu verordnen. Dem Apotheker ist vorbehalten, im Rahmen seiner rechtlichen Vorgaben gegen verfügbare Arzneimittel auszutauschen.

7. Inwieweit werden in Berlin oder bundesweit Vorräte angelegt für besonders lebenswichtige Medikamente wie z.B. Mittel gegen Krebserkrankungen oder Blutdrucksenker?

Zu 7.:

Über die im Arzneimittelgesetz § 52b und in der Apothekenbetriebsordnung §§ 15 und 30 vorgeschriebene Vorratshaltung hinaus werden keine Arzneimittel in Berlin oder bundesweit bevorratet. Welche Vorgaben hinsichtlich Arzneimittel-Bevorratung ab Inkrafttreten des sich derzeit im Gesetzgebungsverfahren befindlichen ALBVVG gelten werden, ist offen.

Berlin, den 08.05.2023

In Vertretung
Ellen Haußdörfer
Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege