

## **KLEINE ANFRAGE**

**des Abgeordneten Dr. Gunter Jess, Fraktion der AfD**

**Versorgungsengpässe bei Medikamenten und Impfstoffen  
in Mecklenburg-Vorpommern**

**und**

## **ANTWORT**

**der Landesregierung**

Die Presse (Ostsee-Zeitung vom 03.04.2017) berichtete von Lieferengpässen bei Humanmedikamenten und Impfstoffen in Mecklenburg-Vorpommern. Als Lieferengpässe werden laut Paul-Ehrlich-Institut Ausfälle über eine Zeitdauer von 14 Tagen definiert. Listen der Lieferengpässe kann man im Internet auf den Seiten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) einsehen. Die Lieferengpässe betrafen auch wichtige Notfallmedikamente und Impfstoffe.

1. Hat es aufgrund der bekannten Lieferengpässe seit 2014 in Mecklenburg-Vorpommern krankheitsbedingte Zwischenfälle mit Patienten gegeben, die auf die Lieferengpässe zurückzuführen waren? Wenn ja, welche?

Zu krankheitsbedingten Zwischenfällen aufgrund von Lieferengpässen bei Humanmedikamenten und Impfstoffen in Mecklenburg-Vorpommern liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor.

2. Werden derartige potenzielle krankheitsbedingten Zwischenfälle zentral erfasst?

Derartige Zwischenfälle werden nicht zentral erfasst.

3. Gibt es eine Auswertung und Bewertung der Ursachen von Versorgungsstörungen?  
Werden gegebenenfalls Risikomanagementstrategien entwickelt (landes- bzw. bundesweit), um eine stetige Versorgung mit wichtigen Medikamenten und Impfstoffen sicherzustellen?

Die Bundesregierung befasst sich im Rahmen ihrer Gesetzgebungskompetenz mit der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Patienten.

Gemäß § 52b des Arzneimittelgesetzes haben pharmazeutische Hersteller im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen zu gewährleisten. Die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. Die vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen wiederum müssen entsprechend ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. Damit wird den pharmazeutischen Unternehmen und den Arzneimittelgroßhändlern im erforderlichen Umfang ein öffentlicher Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Arzneimitteln zugewiesen.

Darüber hinaus fordert die Apothekenbetriebsordnung eine Mindestbevorratung an Arzneimitteln für Apotheken. Öffentliche Apotheken haben zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten einen durchschnittlichen Wochenbedarf (§ 15 der Apothekenbetriebsordnung) vorrätig zu halten und Krankenhausapotheken sind verpflichtet, einen Vorrat an Arzneimitteln sicherzustellen, der mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht (§ 30 der Apothekenbetriebsordnung).

4. Gibt es Vorkehrungen oder Pläne der Bundes- bzw. Landesregierung, um im Notfall über eine gewisse Zeit zumindest eine Notversorgung der Bevölkerung mit wichtigen Medikamenten absichern zu können?

Im März 2017 haben der Deutsche Bundestag und der Bundesrat das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG) verabschiedet, das bisher noch nicht veröffentlicht und noch nicht in Kraft getreten ist.

Die mit dem beschlossenen Gesetz getroffenen Regelungen zielen unter anderem darauf ab, möglichen Lieferengpässen zu begegnen und die Versorgung gesetzlich Krankenversicherter weiterhin sicherzustellen:

- Um die Sicherheit bei der Versorgung mit Impfstoffen zu erhöhen, entfällt die Grundlage für Rabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Herstellern.
- Zur Vermeidung von Lieferengpässen bei der Arzneimittelversorgung erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden durch Änderungen des Arzneimittelgesetzes die Möglichkeit, von den Herstellern Informationen zu Absatzmenge und zu Verschreibungsvolumen des betroffenen Arzneimittels zu fordern.
- Zur Verbesserung der Akutversorgung der Patientinnen und Patienten werden Vorratsbestellungen von Importarzneimitteln durch Krankenhausapotheken begrenzt ermöglicht.
- Weiterhin werden die pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet, Krankenhäuser zu informieren, sobald ihnen Kenntnisse über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln vorliegen.

(<http://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2017/1-quartal/amvsg.html>)

Im Bedarfsfall werden auch durch die Landesregierung Maßnahmen entsprechend den arzneimittelrechtlichen Vorgaben umgesetzt, die im Zuständigkeitsbereich auftretende Engpässe abmildern helfen. Dazu gehören Ausnahmen von arzneimittelrechtlichen Vorgaben, wie beispielsweise zur Möglichkeit des Importes von Arzneimitteln oder Impfstoffen.

5. Es hat in den letzten Jahren eine erhebliche Konzentration auf dem Pharmamarkt gegeben, sodass nur noch wenige international agierende Arzneimittel- bzw. Impfstoffhersteller den Markt dominieren. Gibt es Hinweise, dass diese Konzentration eine Häufung der Lieferengpässe verursacht hat?

Es liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor, wonach die Konzentration auf dem Pharmamarkt eine Ursache für die Häufung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln und Impfstoffen sei.