

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Thomas Seitz, Martin Sichert, Christina Baum, Jörg Schneider, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Corinna Miazga und der Fraktion der AfD**

### **Lieferengpässe bei der Lieferung von Medikamenten**

Derzeit sind viele Medikamente in Apotheken nicht verfügbar. Immer mehr Medikamente werden knapp. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat auf seiner Homepage eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel (ohne Impfstoffe) in Deutschland aufgestellt. Als Lieferengpass wird eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann, definiert ([https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/\\_artikel.html?nn=471282](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_artikel.html?nn=471282)).

Zu den teilweise schon seit einiger Zeit nicht oder nur bedingt lieferbaren Medikamenten gehören Medikamente gegen Schmerzen, Fiebermittel, Elektrolytsubstitute, Mittel gegen Krämpfe im Unterleibsbereich, Hustenlöser oder Cholesterinsenker (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/11/04/nicht-lieferbar-und-jetzt-diese-otc-alternativen-kommen-in-frage>). Aktuell verschärft sich besonders die Situation bei Fiebermitteln für Kinder bzw. Kleinkinder (<https://www.welt.de/wirtschaft/plus242070543/Medikamente-Nicht-nur-Fiebersaeft-knapp-Bei-Eltern-und-Aerzten-waechst-die-Sorge.html>).

Auch hat das BfArM eine Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe gemäß § 52b Absatz 3c des Arzneimittelgesetzes (AMG) veröffentlicht. Dies umfasst 260 Wirkstoffe ([https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-versorgungskritischer-Wirkstoffe/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-versorgungskritischer-Wirkstoffe/_node.html)). Die Kriterien für versorgungskritische Wirkstoffe umfassen Wirkstoffe, die als versorgungsrelevant eingestuft sind und für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind, für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist, die auf der Substitutionsausschlussliste geführt werden. Über diese Liste hinaus gelten alle Wirkstoffe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als versorgungskritisch, deren Marktanteil bei 25 Prozent und mehr liegt ([https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-versorgungskritischer-Wirkstoffe/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Liste-versorgungskritischer-Wirkstoffe/_artikel.html)). Einige dieser versorgungskritischen Medikamente bzw. Wirkstoffe sind u. a. Antibiotika, z. B. Breitbandantibiotikum Amoxicillin, Penicillin, Blutdruckmedikamente, HIV-Medikamente, Asthmasprays sowie Insulin und Krebstherapeutika (Berliner Zeitung vom 19. Oktober 2022, S. 23, „Über 1000 Medikamente aktuell nicht lieferbar“ von Marta Ways).

Thomas Preis, Vorsitzender des Apothekerverbandes Nordrhein e. V., sagte gegenüber der „Berliner Zeitung“: „Wir haben weit über 1000 Arzneimittel, die nicht lieferbar sind“ (Berliner Zeitung vom 19. Oktober 2022, S. 23, „Über 1000 Medikamente aktuell nicht lieferbar“ von Marta Ways).

Ursachen für die Lieferengpässe sind zum einen, dass sich die Produktion vieler Medikamente aus Kostengründen nach Asien verlagert hat. Dort konzentriert sich die Produktion auf einige wenige Hersteller. Kommt es zu Lieferkettenabbrüchen, hat dies unmittelbare Folgen für die Arzneimittelproduktion. „Deshalb ist unsere Forderung seit längerem, dass auch die Wirkstoffproduktion wieder in Europa stattfinden muss“, so der Vizevorsitzende des Deutschen Apothekerverbandes, Hans-Peter Hubmann gegenüber der „Tagesschau“ (<https://www.tagesschau.de/wirtschaft/verbraucher/apotheker-medikamente-lieferengpaesse-nehmen-zu-101.html>).

Zum anderen sind in Deutschland etwa 80 Prozent der Arzneimittel Generika, also Produkte, die auf den Markt kommen, wenn beim Originalmedikament das Patent ausgelaufen ist. Diese Nachahmerprodukte sind am Markt streng reglementiert. Pharmakonzerne kritisieren unflexible Festpreis- und Rabattvereinbarungen und einen unzureichenden Inflationsausgleich. Dies sei die Ursache dafür, dass immer mehr Unternehmen aus der Produktion aussteigen (s. o.).

Als Beispiel können die Anbieter für die Produktion von Fiebersäften angeführt werden. Nahezu alle Anbieter dieser Medikamente haben die Produktion eingestellt, weil die Herstellung aufgrund der Festbeträge und des Drucks der Kassen nicht mehr wirtschaftlich gewesen sei. Jetzt gibt es nur noch einen Lieferanten für Paracetamol-Fiebersäfte (<https://www.tagesschau.de/wirtschaft/verbraucher/apotheker-medikamente-lieferengpaesse-nehmen-zu-101.html>). Der Branchenverband Pro Generika hatte bereits im Frühjahr 2022 vor einer Marktverengung bei Paracetamol-Säften gewarnt (<https://www.tagesschau.de/wirtschaft/verbraucher/apotheker-medikamente-lieferengpaesse-nehmen-zu-101.html>).

Bork Bretthauer, Geschäftsführer des Verbandes Pro Generika, sagt gegenüber der „Berliner Zeitung“: „Die Politik kennt das Problem – wenn nicht gehandelt wird, kann dies epische Auswirkungen haben“ (s. o.).

Nach Angaben des Europäischen Parlaments haben sich Medikamentenlieferengpässe in der gesamten Europäischen Union zwischen 2000 und 2018 verzehnfacht (<https://www.rnd.de/gesundheit/lieferengpaesse-bei-medikamenten-braucht-deutschland-eine-arzneimittelreserve-6PPX6BWAPNEW5EYTYWRUFNB4E.html>).

In den Niederlanden hat die Regierung nun die Pharmaindustrie verpflichtet, wichtige Arzneimittel künftig vorrätig zu halten. Zulassungsinhaber eines Arzneimittels müssen dieses ab 2023 für mindestens sechs Wochen vorrätig haben. Im Großhandel muss zunächst ein Bedarf für mindestens zwei Wochen vorrätig sein und ab dem Sommer 2023 für mindestens vier Wochen. Die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sei „von großer Bedeutung für die öffentliche Gesundheit“, heißt es in einem entsprechenden Erlass des niederländischen Gesundheitsministers Ernst Kuipers. Als Folge ständiger Lieferunterbrechungen drohten nicht nur ein möglicher Schaden für die Patienten und gesellschaftliche Unruhe, sondern auch Nachteile für die Krankenkassen und finanzielle Folgen für die Lieferanten. Durch eine ausreichende Lagerhaltung könnten „die Folgen einer Versorgungsunterbrechung gemindert oder verhindert werden“ (<https://www.rnd.de/gesundheit/lieferengpaesse-bei-medikamenten-braucht-deutschland-eine-arzneimittelreserve-6PPX6BWAPNEW5EYTYWRUFNB4E.html>).

In Deutschland müssen Großhändler laut Arzneimittelgesetz apothekenpflichtige Arzneimittel nur für zwei Wochen vorrätig haben. Für die Hersteller gibt es keine Vorgaben.

Im Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP heißt es: „Wir ergreifen Maßnahmen, um die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder in die EU zurück zu verlagern“. Dafür sollen die Bürokratie abgebaut und Investitionszuschüsse geprüft werden (Koalitionsvertrag, S. 87; abrufbar unter: <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1990812/04221173eef9a6720059cc353d759a2b/2021-12-10-koav2021-data.pdf?download=1>).

In Deutschland gibt es zudem bislang nur eine freiwillige Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen über Arzneimittel, die von Lieferengpässen betroffen sind. Eine gesetzliche Verpflichtung zur Meldung fehlt.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung aktuell zu ergreifen, um ihre Verantwortung für die Grundversorgung der Bevölkerung mit Medikamenten als Bestandteil der staatlichen Verantwortung der Daseinsvorsorge zu erfüllen und den Eintritt eines Versorgungsengpasses zu verhindern?
2. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung seit ihrem Amtsantritt ergriffen, um die Herstellung von Arzneimitteln inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion nach Deutschland oder in die EU zurück zu verlagern (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
3. Hat die Bundesregierung seit Amtsantritt bereits Maßnahmen zum Bürokratieabbau vorgenommen, wie im Koalitionsvertrag angekündigt (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller), und wenn nein, warum nicht, und wie sieht die Planung zur Umsetzung dieses Ziels aus?
4. Hat die Bundesregierung bereits die Möglichkeit von Investitionszuschüssen und Steuererleichterungen zur Förderung des Auf- und Ausbaus lokaler Produktionsanlagen geprüft und veranlasst?
  - a) Wenn nein, warum nicht?
  - b) Wenn ja, an wen, und seit wann bzw. ab wann sollen Investitionszuschüsse in welcher Höhe geleistet werden, um die Lieferengpässe von Medikamenten in Deutschland zu beseitigen?
5. Hat die Bundesregierung – angesichts des derzeitigen Lieferengpasses von Medikamenten – prüfen lassen, ob die Pflicht zur Bevorratung von bestimmten Medikamenten für Großhändler und Hersteller ausgeweitet werden sollte (sogenannte nationale Arzneimittelreserve), und wenn nein, warum nicht, und wenn ja, mit welchem Ergebnis?
6. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Menschen seit 2021 aufgrund von Engpässen in der Lieferung mit versorgungskritischen Wirkstoffen gesundheitliche Schäden davongetragen haben (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
7. Hat die Bundesregierung prüfen lassen, ob derzeit die Gefahr des Eintritts eines Versorgungsengpasses besteht, und wenn ja, zu welchem Ergebnis kam man in der Prüfung, und wenn nein, warum nicht?
8. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, in welchem Umfang sich Medikamentenlieferengpässe in Deutschland zwischen 2000 und 2018 entwickelt haben (bitte nach Jahren und in welchem Umfang versorgungskritische Wirkstoffe betroffen waren aufschlüsseln)?

9. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse über die Ursachen hinsichtlich der Probleme in der Herstellung der von den Lieferengpässen betroffenen Medikamenten vor?  
Wenn ja, seit wann, und um welche Probleme handelt es sich (bitte auch darlegen, ob fehlende Inhaltsstoffe, die aus dem Ausland bezogen werden, ursächlich sind und/oder technische Ursachen vorliegen)?
10. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, ob die von den pharmazeutischen Unternehmen als „nicht verfügbar“ gemeldeten Arzneimittel exportiert werden, und wenn ja, welche Erkenntnisse sind dies?
11. Hat die Bundesregierung die Einführung einer gesetzlichen Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen von Medikamenten prüfen lassen, und wenn ja, mit welchem Ergebnis, und wann wäre mit der Einführung einer solchen Verpflichtung zu rechnen, wenn nein, warum nicht?
12. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, inwieweit sich Rohstoffpreise, die für die Herstellung von Medikamenten nötig sind, in den letzten zwölf Monaten verändert haben (bitte ausführen)?
13. Hat die Bundesregierung prüfen lassen, ob und wie man die Produktion von Generika für Hersteller finanziell attraktiver gestalten könnte und ob bzw. wie in diesem Zusammenhang eine Einbeziehung der Krankenversicherungen vorgenommen werden müsste?
14. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Unternehmen, die mit der Pharmaproduktion und der Herstellung von Wirkstoffen befasst sind, in den letzten zehn Jahren ihre Standorte in das Ausland, insbesondere nach Asien verlegt haben (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller; bitte nach Namen der Unternehmen, Land und Jahr der Verlegung aufschlüsseln)?
15. Wie bewertet der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Beirat (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) die aktuelle Situation der Lieferengpässe, und gibt es dazu einen Bericht, und wenn ja, wie oft wird ein Bericht erstellt, und wo wird der Bericht veröffentlicht?

Berlin, den 29. November 2022

**Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion**