

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Thomas Seitz, Martin Sichert, Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/4814 –**

Lieferengpässe bei der Lieferung von Medikamenten

Vorbemerkung der Fragesteller

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).

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-Fiebersaefte-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). 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). 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.

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)?

Die Fragen 1 und 2 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Strukturelle Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln und zur Vermeidung von Engpässen, wie im Koalitionsvertrag zwischen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP vorgesehen, befinden sich derzeit in der Vorbereitung.

Die Bundesregierung hält neben Anreizen für den Erhalt/den Ausbau von Wirkstoffherstellungsstätten in der EU auch Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten für sinnvoll, um die Versorgungssicherheit zu erhöhen.

Um den Erhalt bzw. die Ausweitung der bestehenden Impfstoffproduktion in Deutschland zukünftig sicherzustellen, hat die Bundesregierung fünf Pandemiebereitschaftsverträge mit Herstellern von mRNA-, Protein- und Vektorimpfstoffen zur Vorhaltung von Produktionskapazitäten für den Bund abgeschlossen.

Darüber hinaus unterstützt die Bundesregierung die Europäische Kommission in ihrem in der Arzneimittelstrategie für Europa gesetzten Ziel, die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der EU zu verbessern. Die bevorstehende Überarbeitung des Europäischen Arzneimittelrechts soll einen Rechtsrahmen schaffen, der die Problematik der vulnerablen Lieferketten und Lieferengpässe berücksichtigt und so die Versorgungssicherheit stärkt. Zudem unterstützt die Bundesregierung die Ziele der im Jahr 2021 errichteten European Health Emergency Response Authority (HERA). Diese hat in ihrem Arbeitsplan für das Jahr 2022 u. a. ein Vorhaben aufgenommen, die in der EU am dringendsten benötigten antimikrobiellen Mittel und Wirkstoffe zu erfassen und Vulnerabilitäten festzustellen.

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?

Die Bundesregierung hat bereits eine Reihe von Entlastungsmaßnahmen auf den Weg gebracht, die nun umfassend umgesetzt werden sollen: So wurden im Rahmen des Osterpaketes und des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Energiesicherungsgesetzes und anderer energiewirtschaftlicher Vorschriften zahlreiche Maßnahmen zum Abbau der bürokratischen Belastungen im Energiebereich auf den Weg gebracht, von denen auch Unternehmen profitieren, u. a. Vereinheitlichung und Vereinfachung der Erhebung und Abrechnung der energiewirtschaftlichen Umlagen, insbesondere der Wegfall der EEG-Umlage, sowie erhebliche Verfahrensvereinfachungen bei der Besonderen Ausgleichsregelung.

Darüber hinaus sieht der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2021/514 des Rates vom 22. März 2021 zur Änderung der Richtlinie 2011/16/EU über die Zusammenarbeit der Verwaltungsbehörden im Bereich der Besteuerung (DAC 7) und zur Modernisierung des Steuerverfahrensrechts eine Änderung der verfahrensrechtlichen Vorschriften zur Beschleunigung der Betriebsprüfungen vor – eine Kernforderung, die immer wieder aus dem Mittelstand geäußert wird.

Die Bundesregierung hat mit der Verabschiedung des Gesetzes zur Ergänzung der Regelungen zur Umsetzung der Digitalisierungsrichtlinie und zur Änderung weiterer Vorschriften (DiREG) die Digitalisierung des Gesellschafts- und Registerrechts weiter vorangebracht, indem insbesondere Online-Beglaubigungen für alle Registeranmeldungen und Online-Beurkundungen auch in bestimmten Fällen der GmbH-Sachgründung und bei Änderungen des Gesellschaftsvertrages ermöglicht werden.

Mit der Achten Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch hat die Bundesregierung ein Entlastungspaket eingebracht, das zu einer Reduzierung des jährlichen Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft von 155 Mio. Euro führt. Die Entlastung entsteht aus verschiedenen Einzelmaßnahmen, u. a. Ablösung des Sozialversicherungsausweises, elektronische Beantragung von Unbedenklichkeitsbescheinigungen, automatisiertes Antrags- und Bescheinigungsverfahren bei Entsendungen, Anhebung der Bagatellgrenze für die Erhebung von Säumniszuschlägen in der Unfallversicherung, Einbeziehung des Aufenthalts in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung bei der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung.

Die Bundesregierung misst dem Bürokratieabbau als wichtigem Bestandteil ihrer Politik der besseren Rechtsetzung einen zentralen Stellenwert bei, gerade in Zeiten multipler Krisen. Zuständig für die Koordinierung dieser Maßnahmen ist der Staatssekretärsausschuss „Bessere Rechtsetzung und Bürokratieabbau“, der unter der Leitung des Parlamentarischen Staatssekretärs Benjamin Strasser seine Arbeit aufgenommen hat. In diesem Rahmen wird die Bundesregierung im Dialog mit der Wirtschaft und der Zivilgesellschaft sowie unter Einbeziehung des Normenkontrollrats spezifische Vorhaben identifizieren, um zielgerichtet weitere Maßnahmen der Bürokratieentlastung in die Wege zu leiten.

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?

Derzeit prüft die Bundesregierung, ob die Förderung des Auf- und Ausbaus lokaler Produktionsanlagen möglich ist. Im Steuer- und Verfahrensrecht erscheint ein branchenübergreifender Ansatz vorzuzugswürdig.

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?

Die Bundesregierung prüft regelmäßig geeignete Maßnahmen, um die Arzneimittelversorgung weiter zu verbessern. Eine Ausweitung der bestehenden Bevorratungspflichten wird nicht als geeignet bewertet, langfristige Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden.

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)?

Hierüber liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

Durch die im Beirat nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes zu Liefer- und Versorgungsengpässen abgestimmten Maßnahmen, die erarbeiteten Therapieempfehlungen und den individuellen Einsatz aller Beteiligten konnte eine Versorgung bislang grundsätzlich sichergestellt werden.

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?

Die zuständige Bundesoberbehörde prüft regelmäßig bei Hinweisen auf Lieferengpässe bei Arzneimitteln die Versorgungsrelevanz und ergreift erforderlichenfalls angezeigte Maßnahmen unter Einbindung des Beirats, um negative Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten möglichst zu vermeiden.

Hierzu werden für besonders versorgungskritische Arzneimittel seit Oktober 2021 regelmäßig Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge an das BfArM übermittelt.

Aktuell beobachtet die Bundesregierung insbesondere die Versorgung mit Antipyretika und Antibiotika.

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)?

Seit 2013 werden Lieferengpässe an das BfArM gemeldet; durch Weiterentwicklung der Meldekriterien sind die Zahlen von 2013 bis 2018 nur begrenzt vergleichbar.

Eine Statistik hierzu ist unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html?nn=471282 abrufbar.

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)?

Die Ursachen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln sind vielfältig.

Globalisierung und Konzentration auf wenige Herstellungsstätten für Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können ein Grund für Lieferengpässe sein, aber z. B. auch Qualitätsmängel bei der Herstellung, Produktions- und Lieferverzögerungen für Rohstoffe, Produktionseinstellungen bei Arzneimitteln oder Marktrücknahmen aus verschiedenen Gründen.

Die im jeweiligen Einzelfall vorliegenden Ursachen und Auslöser sind der Bundesregierung durch die dem Beirat von den pharmazeutischen Unternehmen mitgeteilten Daten bekannt.

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?

Es liegen bislang keine belastbaren Hinweise darauf vor, dass der Export von Arzneimitteln eine relevante Ursache für Lieferengpässe bei Arzneimitteln in Deutschland ist.

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?

Die Bundesregierung prüft kontinuierlich geeignete Maßnahmen, um die Arzneimittelversorgung weiter zu verbessern. Die bisherigen Regelungen zu Meldungen der Unternehmer haben sich grundsätzlich bewährt; eine Ausweitung würde zu einem erheblichen bürokratischen Mehraufwand für Unternehmer und Behörden ohne nennenswerten Erkenntnisgewinn führen.

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)?

Hierüber liegen der Bundesregierung in dieser Pauschalität keine Erkenntnisse vor.

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?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

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)?

Hierüber liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

Gemäß einer Studie von Pro Generika e. V. fand der wesentliche Wechsel der Produktion bereits vor mehr als 10 Jahren statt.

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?

Gemäß Geschäftsordnung des Beirats (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html) ist die Aufgabe des Beirats, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Hierzu gehört insbesondere die Unterstützung der Bundesoberbehörden bei der Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher Therapiealternativen sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation.

In den Beiratssitzungen wird regelhaft die aktuelle Versorgungslage diskutiert und bei Bedarf werden Maßnahmen zur Abmilderung abgestimmt. Die Protokolle der Sitzungen sind unter https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html öffentlich zugänglich.

