

Anfrage der Abgeordneten Katharina Schulze (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) vom 05.02.2024  
zum Plenum am 07.02.2024

## Arzneimittelknappheit

In Bezugnahme auf die Berichterstattung der Süddeutschen vom 1. Februar 2024 (<https://www.sueddeutsche.de/bayern/bayern-grippe-kinder-krankheit-kinderarzt-1.6341715?reduced=true>) zur Knappheit von Influenza-Impfstoffen frage ich die Staatsregierung, welche Erkenntnisse hat sie zum Bestand von Impfstoffen und Arzneimitteln in Bayern, wie schätzt sie allgemein die Verfügbarkeit von Impfstoffen und Arzneimitteln im Freistaat ein und welche Maßnahmen wird sie unternehmen, um die bayerische Bevölkerung vor einer Arzneimittel- und Impfstoffknappheit zu bewahren?

Antwort durch das Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention (StMGP):

In Bayern und in Deutschland ist die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln (dazu zählen auch Impfstoffe) im weltweiten Vergleich überdurchschnittlich. Dennoch kommt es immer wieder zu Lieferengpässen bei einzelnen Arzneimitteln. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt der Öffentlichkeit Informationen zu gemeldeten Arzneimittel-Lieferengpässen zur Verfügung (ohne Impfstoffe). Diese Informationen stammen von den pharmazeutischen Unternehmen und werden durch Daten aus der Arzneimittel- und Antrags-Datenbank des Bundes ergänzt. Insgesamt sind Stand 05.02.2024 in dieser öffentlich zugänglichen Lieferengpass-Datenbank des BfArM rund 480 Lieferengpässe für Humanarzneimittel gemeldet.

Entsprechende Meldungen veröffentlicht das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Impfstoffe. Beim PEI sind derzeit keine Lieferengpässe bei saisonalen Impfstoffen gegen Influenza bzw. zu Standardimpfstoffen gelistet. Das PEI verweist zudem darauf, dass die Benachrichtigung über den Abverkauf von saisonalen Influenzaimpfstoffen durch den Zulassungsinhaber keine Lieferengpassmeldung darstelle. Diese Impfstoffe würden nur unmittelbar vor und während der Grippesaison für einen begrenzten Zeitraum (ca. September bis März) zum Einsatz kommen und würden daher nur für diesen Zeitraum produziert und ausgeliefert.

Auch dem StMGP wurden in den letzten Wochen keine Probleme mit der Verfügbarkeit von Influenza- bzw. Standardimpfstoffen gemeldet.

Hinsichtlich der ergriffenen Maßnahmen ist zunächst darauf hinzuweisen, dass für Fragen der Arzneimittelversorgung und die Regelung der rechtlichen Rahmenbedingungen grundsätzlich der Bund zuständig ist. Die kontinuierliche Beobachtung der Versorgungslage mit Arzneimitteln und die Umsetzung notwendiger Maßnahmen bzw. Regelungen zur Bewältigung eines Liefer- und Versorgungsengpasses fällt in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörden.

Der Staatsregierung ist die sichere Arzneimittelversorgung allerdings ein wichtiges Anliegen, deshalb beschäftigt sie sich permanent mit dem Thema „Bekämpfung von Liefer- und Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln“, u. a. im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels mit Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen Industrie in Bayern. Der Bayerische Pharmagipfel hat zuletzt im April 2023 eine Reihe notwendiger Maßnahmen bzw. Regelungen vorgeschlagen, die auch in Zukunft eine stabile Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen sollen.

Zudem hat das StMGP Ende 2022 die Task-Force Arzneimittelversorgung installiert, deren Ziel es ist, Handlungsfelder und mögliche Maßnahmen zu identifizieren, mit denen kurz- bzw. mittelfristig Liefer- und Versorgungsengpässen entgegengewirkt und der Arzneimittelstandort Deutschland gestärkt werden kann. Die Sitzungen der Task-Force Arzneimittelversorgung finden in regelmäßigen Abständen statt.

Auch die Ministerkonferenz „Südschiene“, die am 11.09.2023 unter Beteiligung der Gesundheits- und Wirtschaftsministerien von Baden-Württemberg, Hessen, Rheinland-Pfalz und Bayern sowie Vertretern der Pro Generika e.V., des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller und des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. stattfand, beschäftigte sich schwerpunktmäßig mit der Sicherstellung der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und Europa.

Die Aktivitäten der Staatsregierung waren erfolgreich. Der Bund hat wichtige Forderungen des Bayerischen Pharmagipfels bzw. der Ministerkonferenz „Südschiene“ bereits z. B. im Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung- und Versorgungsverbesserungsgesetz bzw. in der sog. Pharmastrategie des Bundes aufgegriffen. Bund und EU sind jedoch weiterhin gefordert, erforderliche weitere Maßnahmen zur Versorgungssicherheit zu ergreifen.

Aufgrund der Lieferengpässe bei antibiotikahaltigen Säften für Kinder haben die in Bayern zuständigen Regierungen von Oberbayern und Oberfranken zudem auf Veranlassung des StMGP und auf Basis der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 Satz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes vom 19. April 2023 Allgemeinverfügungen erlassen. Die Allgemeinverfügungen verfolgen das Ziel, den Import von antibiotikahaltigen Säften für Kinder zu gestatten, die in Deutschland nicht

zugelassen sind, aber im Staat, aus dem sie importiert werden, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen. Entsprechendes wurde Ende 2023/Anfang 2024 aufgrund des Versorgungsmangels mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform bzw. des Versorgungsmangels mit Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil veranlasst.

Voraussetzung für ein entsprechendes Tätigwerden Bayerns ist allerdings, dass der Bund einen Versorgungsmangel nach § 79 Abs. 5 AMG feststellt.