

## Unterrichtung

Hannover, den 16.02.2023

Die Präsidentin des Niedersächsischen Landtages  
- Landtagsverwaltung -

### **Unterversorgung von Patienten in Krankenhäusern und Notaufnahmen**

Dringliche Anfrage der Fraktion der AfD - Drs. 19/367

Antwort der Landesregierung in der 7. Plenarsitzung des Niedersächsischen Landtages am 26.01.2023, Tagesordnungspunkt 13. a)

Ergänzende Antwort der Landesregierung vom 16.02.2023

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

in der Landtagssitzung am 26. Januar 2023 habe ich bei der Beantwortung der Dringlichen Anfrage der Fraktion der AfD „Unterversorgung von Patienten in Krankenhäusern und Notaufnahmen“ - Tagesordnungspunkt 13 a) - auf die Zusatzfrage der Abgeordneten Sophie Ramdor (CDU) eine schriftliche Beantwortung der Frage zugesagt. Dem möchte ich im Folgenden nachkommen:

Zunächst ist es wichtig, die Begriffe Lieferengpass und Versorgungsengpass voneinander abzugrenzen. Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Die Ausfälle gehen auf ein vielschichtiges und komplexes Ursachegeflecht zurück. Oftmals können diese Lieferengpässe durch alternative Arzneimittel, die zur Versorgung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen, kompensiert werden. Bei einem Versorgungsengpass ist ein Arzneimittel nicht verfügbar und es steht auch kein vergleichbares Arzneimittel ersatzweise zur Verfügung.

Das Land Niedersachsen steht über das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung in ständigem Austausch mit den jeweiligen Behörden der anderen Bundesländer sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), welches freiwillige Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer zu Arzneimittel-Lieferengpässen erfasst und die aktuelle Versorgungslage fortwährend analysiert und bewertet. Dazu wurde ein Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen eingerichtet, dem u. a. Vertreter der Ärzteschaft, der Apotheker, der Krankenhausgesellschaft, der Krankenkassen, der pharmazeutischen Industrie und eine Vertretung der Bundesländer angehören.

Damit Lieferengpässe nicht zu Versorgungsengpässen führen, kann das BfArM Maßnahmen veranlassen, um diese Engpässe abzumildern oder abzuwenden. Dazu zählen beispielsweise die Kontingentierung von Arzneimitteln, die Prüfung der Verfügbarkeit von Kontingenten aus Drittstaaten und der Austausch mit Zulassungsinhabern zu vorgezogenen oder erhöhten Produktionen. Aktuelle Beispiele hierfür sind

- zum einen eine Gestattung zum Inverkehrbringen von Cefuroxim-Tabletten, einem Antibiotikum der Firma 1 A Pharma GmbH, trotz von der aktuell gültigen Zulassung abweichender Gebrauchsinformation, vom 28.12.2022 oder
- zum anderen eine Genehmigung zum Inverkehrbringen von Ibuprofen- und Paracetamol-Fiebersäften für Kinder vom 22.12.2022.

Diese Kontingente an Fiebersäften waren ursprünglich für den Export bestimmt und sind entsprechend den jeweiligen Landessprachen gekennzeichnet, können aber nach Beilage einer deutschsprachigen Produktinformation nun hier in Deutschland in den Verkehr gebracht werden. Dabei gilt natürlich zu beachten, mögliche Liefer- oder Versorgungsengpässe nicht auf andere Länder zu ver-

lagern. Sollten mehrere EU-Staaten von Lieferengpässen betroffen sein, werden diese von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) erfasst und veröffentlicht. Zudem wurde als Folge der COVID-19-Pandemie eine europäische Behörde für Notfallmaßnahmen im Gesundheitswesen (European Health Emergency Response Authority - HERA) geschaffen, die nach aktuellen Planungen der EU-Kommission künftig in die Lage versetzt werden soll, Arzneimittel im Namen der Mitgliedsstaaten zentral zu beschaffen.

Sollte trotz dieser Maßnahmen keine ausreichende Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln sichergestellt werden können, kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Versorgungsmangel für diese Arzneimittel feststellen. Die Feststellung erfolgt dabei nach strengen Kriterien und einer risikobasierten Prüfung. Erst nach Bekanntgabe eines Versorgungsmangels durch das BMG können die Landesbehörden im Einzelfall und befristet von bestehenden Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) abweichen und z. B. Chargen von Arzneimitteln freigeben, auch wenn diesen nicht die letztgenehmigte Version der Packungsbeilage beiliegt. Speziell für die oft thematisierten Fieber- und Antibiotikasäfte für Kinder wurde ein solcher Versorgungsmangel bisher nicht vom BMG bekannt gegeben, wodurch sich keine Möglichkeiten für die Länder eröffnen, von bestehenden Regelungen abzuweichen.

Des Weiteren hat das BMG kürzlich ein Eckpunktepapier vorgelegt, welches als Grundlage für ein Gesetzespaket zur Vermeidung von Arzneimittelengpässen dienen soll.

Auf Ebene der EU existiert bereits seit November 2020 eine gemeinsame Arzneimittelstrategie für Europa, die u. a. darauf abzielt, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu sichern, die Lieferketten zu diversifizieren und die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in der EU zu erhöhen.

Dr. Andreas Philippi