

# Die Bayerische Staatsministerin für Gesundheit und Pflege



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege  
Postfach 80 02 09, 81602 München

Präsidentin  
des Bayerischen Landtags  
Frau Ilse Aigner MdL  
Maximilianeum  
81627 München

**Telefon**  
089 540233-0

**Telefax**

**E-Mail**  
poststelle@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen  
PI/G-4255-5/806 G

Unser Zeichen  
G34c-G8620-2019/75-129

München,  
16.03.2020

Ihre Nachricht vom  
28.01.2020

Unsere Nachricht vom

Schriftliche Anfrage der Abgeordneten Katrin Ebner-Steiner (AfD)  
Gesundheitssystem in Bayern: Versorgung der Bürger mit lebenswichtigen  
Arzneimitteln

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

die Schriftliche Anfrage beantworte ich im Einvernehmen mit dem Bayeri-  
schen Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie  
wie folgt:

- 1. Welche Arzneimittel sind derzeit in Bayern nicht lieferbar? (Bitte nach  
Wirkstoffen, Herstellern, Produktnamen und Anwendungsbereiche auf-  
schlüsseln)*

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröf-  
fentlicht unter

<http://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:609130577714::NO> eine  
Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel in  
Deutschland.

**Dienstgebäude München**  
Haidenauplatz 1, 81667 München  
Telefon 089 540233-0  
**Öffentliche Verkehrsmittel**  
S-Bahn: Ostbahnhof  
Tram 19: Haidenauplatz

**Dienstgebäude Nürnberg**  
Gewerbemuseumsplatz 2, 90403 Nürnberg  
Telefon 0911 21542-0  
**Öffentliche Verkehrsmittel**  
U 2, U3: Haltestelle Wöhrder Wiese  
Tram 8: Marientor

**E-Mail**  
poststelle@stmgp.bayern.de  
**Internet**  
www.stmgp.bayern.de

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlicht unter <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html> eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Human-Impfstoffe in Deutschland.

Die Meldungen erfolgen durch die pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf der im Pharmadialog Bund erklärten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen.

*2. Gibt es regionale Unterschiede bei der Verfügbarkeit von Arzneimitteln?  
(Bitte ggf. die Ursachen hierfür angeben)*

Dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege sind keine objektivierbaren regionalen Unterschiede in der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland bekannt.

*3. Welche rechtlichen Möglichkeiten hat die Staatsregierung, auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln einzuwirken?*

Es liegt grundsätzlich allein in der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers, welche Arzneimittel er in welcher Menge in Deutschland in den Verkehr bringt. Die Staatsregierung hat daher keine rechtlichen Möglichkeiten, Unternehmen zur Produktion und zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu verpflichten.

Die sichere und kontinuierliche Arzneimittelversorgung der Bevölkerung ist der Staatsregierung schon immer ein wichtiges Anliegen. Zur Vermeidung von Liefer- und Versorgungsengpässen hat die Staatsregierung bereits die in den Antworten zu Fragen 4. und 5. dargestellten Initiativen ergriffen.

4. *Welche Maßnahmen hat die Staatsregierung seit Bekanntwerden der Lieferengpässe unternommen, um die Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln sicherzustellen?*
5. *Welche weiteren Maßnahmen plant die Staatsregierung, um die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln rasch wieder sicherzustellen?*

Aufgrund des Sachzusammenhangs werden die Fragen 4 und 5 gemeinsam beantwortet.

Deutschland und damit auch Bayern haben im weltweiten Vergleich eine sehr gute Versorgungssicherheit mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Allerdings kommt es immer wieder zu Lieferengpässen bei einzelnen Arzneimitteln. In der Regel stehen ein oder mehrere Alternativpräparate zur Verfügung.

Die Behebung der Liefer- und Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln ist der Staatsregierung ein wichtiges Anliegen. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass das Problem nicht allein auf bayerischer Ebene gelöst werden kann. Vielmehr ist dieser Problematik auf Bundesebene und EU-Ebene zu begegnen.

Gerade die Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion in die EU ist ein sehr bedeutsames Thema. Vor diesem Hintergrund hatte Frau Staatsministerin Huml bereits 2018 die Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln u.a. mit dem Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Vytenis Andriukaitis in Brüssel erörtert. Zudem ist beabsichtigt, im Rahmen eines Besuchs bei der neuen EU-Gesundheitskommissarin, Frau Stella Kyriakides, klarzustellen, dass hier dringender Handlungsbedarf besteht.

Das Thema wurde ferner bereits im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels 2015 aufgegriffen. Nicht zuletzt auf dessen Vorschlag wurde zur Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage mit Arzneimitteln innerhalb Deutschlands ein seither regelmäßig tagender „Jour Fixe“ zum Thema Lieferengpässe unter Beteiligung der zuständigen Bundesober-

behörden und der Fachkreise beim BfArM in Bonn eingerichtet. Dort werden auch Maßnahmen bei erheblichen Liefer- und Versorgungsengpässen abgestimmt.

Im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels 2019 wurde die Problematik ebenfalls anhand konkreter Fragestellungen erörtert. Dabei wurden Vorschläge erarbeitet, wie den aktuellen Herausforderungen u.a. im Bereich der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung begegnet werden könnte.

Dazu gehört die Forderung, dass Krankenkassen im generikafähigen Bereich pro ausgeschriebenem Wirkstoff nur mit mindestens drei verschiedenen Herstellern Rabattverträge abschließen dürfen. Ein vierter Anbieter sollte regelhaft dann zusätzlich bezuschlagt werden, wenn er den Wirkstoff aus EU-Produktionsstätten bezieht. Zwar sind Lieferengpässe und die Verengung auf wenige Wirkstoffhersteller auf globaler Ebene nicht durch diese Maßnahmen in Deutschland zu verhindern, aber solche Mehrfachvergaben können einen gewissen Beitrag leisten, die Versorgungssicherheit zu verbessern.

Die Staatsregierung begrüßt, dass der Bund bereits einige im Bundesrecht umsetzbare Forderungen aufgegriffen und im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum „Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG)“ in das parlamentarische Verfahren eingebracht hat. Hierzu zählen eine Meldepflicht von Lieferengpässen, die Einführung der Möglichkeit, Unternehmen zur Lagerhaltung zu verpflichten und die Schaffung eines Beirats beim BfArM zur Bewertung möglicher Reaktionen auf Lieferengpässe.

Darüber hinaus gibt es nach Auffassung der Staatsregierung weitere Ansätze auf Bundesebene, mit denen Liefer- und Versorgungsengpässen entgegen gewirkt werden könnte. Dazu gehören u. a. weitere Regelungen im Bereich der Rabattverträge, die Prüfung von Änderungen des

Vergaberechts sowie die von der Staatsregierung seit Langem geforderte Abschaffung der Importförderklausel.

Zudem sind weitere Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich, um vor allem den Pharmastandort Europa wieder attraktiver zu machen. Ziel sollte eine europäische Wirkstoffproduktion (die meisten Wirkstoffe werden aktuell nahezu ausschließlich in China und Indien hergestellt) und ein Ausbau der Arzneimittelproduktionsstätten in Europa sein.

Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft erscheint hier als geeigneter Ansatzpunkt für entsprechende Anstöße.

*6. Wie schätzt die Staatsregierung ihre Möglichkeiten ein, um Hersteller zu überzeugen, die Produktion von Arzneimitteln wieder in Bayern anzusiedeln?*

Die Staatsregierung hat in den Jahren 2014 und 2015 sowie 2019 im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels einen intensiven Dialog mit der pharmazeutischen Industrie geführt. Ziel des Dialogprozesses war es, die pharmazeutische und biotechnologische Industrie in Bayern auch weiterhin als starken und stabilen Wirtschaftsfaktor und bedeutenden Arbeitgeber in Bayern zu positionieren und damit die Bürgerinnen und Bürger mit sicherer, wirksamer und qualitativ hochwertiger Diagnostik und darauf abgestimmten Arzneimitteln zu versorgen.

Im Rahmen des Dialogprozesses wurde intensiv und unter Einbeziehung von Experten an Fragestellungen, die diese wichtigen Ziele betreffen, gearbeitet. Dazu gehörten u. a. Maßnahmen zur Stärkung des pharmazeutischen Produktions- und Forschungsstandorts Bayern. Hierbei wurden insbesondere Maßnahmen im Bereich Fachkräftesicherung, Forschungsk Kooperationen von Unternehmen und Hochschulen, Verbesserung der Kooperation von Kliniken und Unternehmen bei der Klinischen Forschung vereinbart. Die Umsetzung der vereinbarten Maßnahmen erfolgt nun gemeinsam mit den Unternehmen.

Seit Jahrzehnten unterstützt die Staatsregierung darüber hinaus biotechnologische und pharmazeutische Forschungsvorhaben. So ist es gelungen, Bayern als einen herausragenden Standort für Biotechnologie zu etablieren. Auch namhafte Pharmahersteller haben ihre Standorte in Bayern in den letzten Jahren massiv ausgebaut. Ansiedlungswillige Unternehmen werden zudem mit dem bewährten Instrumentarium von Invest in Bavaria unterstützt.

Die so geschaffenen Rahmenbedingungen und der praktizierte konstruktive Dialog sind wichtige Standortvorteile Bayerns.

Mit freundlichen Grüßen

Melanie Huml MdL  
Staatsministerin