



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Dr. Christina Baum
11011 Berlin

Prof. Dr. Edgar Franke

Parlamentarischer Staatssekretär
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL Edgar.Franke@bmg.bund.de

Berlin, 17. August 2022

Schriftliche Frage im Monat August 2022
Arbeitsnummer 8/166

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 8/166:

Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung zu den Lieferengpässen von Medikamenten, besonders Paracetamol, Ibuprofen sowie Elektrolyte, und welche Maßnahmen zur Behebung des Mangels sind in Planung oder werden schon umgesetzt (https://www.focus.de/gesundheits/news/fiebersaefte-elektrolytloesungen-und-co-woher-der-bundesweite-engpass-bei-medikamenten-fuer-kinder-kommt_id_112049472.html)?

Antwort:

Die Ursachen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln können vielfältig sein. 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.

Ursache für die derzeit berichteten Lieferengpässe bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Arzneimitteln ist der Ausfall eines Herstellers von paracetamolhaltigen Fiebersäften für Kinder, der durch die noch verfügbaren Hersteller bisher nicht vollumfänglich aufgefangen werden kann. In der Folge kam es zu einer gestiegenen Nachfrage nach alternativen Darreichungsformen und Wirkstoffen (Ibuprofen), weshalb bei diesen Arzneimitteln derzeit ebenfalls Engpässe bestehen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) steht im kontinuierlichen Austausch mit allen betroffenen Herstellern. Der beim BfArM eingerichtete Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln wurde eingebunden. Ein für die Versorgung bedeutender Hersteller paracetamolhaltiger Fiebersäfte plant die Steigerung seiner Produktion. Angesichts der Vorlaufzeiten kann eine vollständige Kompensation voraussichtlich im Herbst 2022 erreicht werden.

Sofern die Voraussetzungen dafür vorliegen, besteht auch grundsätzlich die Möglichkeit des Einzelimports nach § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz. Eine Kostenübernahme muss dabei vorab bei der entsprechenden Krankenkasse beantragt werden.

Darüber hinaus haben sich BfArM, GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung und Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände über die Voraussetzungen zur Verordnung und Vergütung von individuellen Rezeptur Arzneimitteln, die auf ärztliche Verschreibung eines entsprechenden Fertigarzneimittels hin in Apotheken hergestellt werden, abgestimmt.

Die Versorgung mit Elektrolytlösungen zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen untersteht einem kontinuierlichen Monitoring durch das BfArM. Ursache der Einschränkungen in der Versorgung ist ein seit mehreren Monaten stark erhöhter Bedarf. Der Zulassungsinhaber kann derzeit trotz Erhöhung der Produktion den Bedarf nicht vollständig abdecken. Alternativ können Elektrolytmischungen zur Versorgung der Patientinnen und Patienten durch Apotheken hergestellt werden.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Ed. F. H.', is written below the text.