



## **Kleine Anfrage**

**des Abgeordneten Christian Dirschauer (SSW)**

**und**

**Antwort**

**der Landesregierung - Ministerium für Justiz und Gesundheit**

### **Verfügbarkeit von Fiebersäften für Kinder**

#### Vorbemerkung des Antragstellers

Derzeit wird in Kreisen der Elternschaft sowie in der Presse vermehrt über Schwierigkeiten bei der Beschaffung von Fiebersäften berichtet. Demnach sollen sonst gängige Produkte seit Wochen nicht mehr verfügbar sein.

1. Wie bewertet die Landesregierung die Versorgungslage mit entsprechenden Fiebersäften für Kinder auf Basis der Wirkstoffe Ibuprofen und Paracetamol in Schleswig-Holstein?

#### Antwort:

Da der Vertrieb von Arzneimitteln bundesweit organisiert ist, wird auch die Lieferfähigkeit von Arzneimitteln nicht für einzelne Länder erfasst. Es kann eine valide Aussage hierüber - sowie damit verbunden die Versorgungslage - nur für Deutschland insgesamt getroffen werden.

Die Zuständigkeit für die Registrierung und Bewertung von Lieferengpässen liegt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Grundsätzlich erfasst sind hier verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige (rezeptfreie) sowie versorgungsrelevante Humanarzneimittel. Die Arzneimittelhersteller bzw. pharmazeutischen Unternehmen sind nicht generell, sondern nur hinsichtlich versorgungsrelevanter Fertigarzneimittel verpflichtet, Lieferengpässe beim BfArM anzuzeigen. Vgl. § 52b Abs. 3b bis 3f Arzneimittelgesetz.

Nach Einschätzung des BfArM handelt es sich bei der aktuell eingeschränkten Verfügbarkeit der genannten Wirkstoffe bzw. der auf ihnen aufbauenden Arzneimittel – neben dem Rückzug eines Herstellers der Fiebersäfte für Kinder – vor allem um eine Verteilproblematik. Eine Unterbrechung der Lieferfähigkeit sei nach Kenntnis des BfArM bislang zu keinem Zeitpunkt eingetreten. Die über den Direktvertrieb und den vollversorgenden Großhandel abgegebenen Warenmengen entsprächen vielmehr dem bisherigen durchschnittlichen Bedarf. Allerdings sei die Nachfrage nach den betroffenen Arzneimitteln für Kinder im laufenden Jahr 2022 aus noch ungeklärten Gründen überproportional angestiegen.

#### Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung:

In Abstimmung zwischen dem BfArM, dem GKV Spitzenverband, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) wurde vereinbart, dass als Kompensationsmaßnahme patientenindividuelle Rezepturarzneimitteln für Kinder auf Vorlage einer ärztlichen Verschreibung in Apotheken hergestellt (und abgerechnet) werden können.

Diese Maßnahme soll ausschließlich im Einzelfall zur Anwendung kommen, wenn der Krankheitszustand des Kindes eine Behandlung mit den in Rede stehenden Wirkstoffen erfordert.

Nach Angaben des BfArM wurden für die Herstellung patientenindividueller Kinderarzneimittel mit den betreffenden Wirkstoffen die folgenden Voraussetzungen vereinbart:

- Der Fiebersaft wurde vom behandelnden Arzt / von der behandelnden Ärztin verschrieben.
- Die Nichtbeschaffbarkeit des verordneten Fertigarzneimittels ist in der Apotheke zu dokumentieren. Hierfür wird die Dokumentation in den Warenwirtschaftssystemen als ausreichend erachtet.
- Bei Nichtverfügbarkeit des verordneten Arzneimittels erfolgt die Rücksprache zu medikamentösen Alternativen mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin.
- Im Falle, dass die Gabe von Paracetamol- oder Ibuprofen-haltigen Fiebersäften medizinisch erforderlich ist und mehrere Arzneimittel auf einem Rezept verordnet sind, ist ein neues Rezept über eine Rezeptur auszustellen. Es wird daher empfohlen, im Zeitraum der eingeschränkten Verfügbarkeit bei der Verordnung eines Paracetamol- oder Ibuprofen-haltigen Fiebersaftes jeweils ein separates Rezept auszustellen. Dieses kann bei nicht Verfügbarkeit von der Apotheke mit einem Vermerk zur ersatzweisen Herstellung einer Rezeptur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt/ der behandelnden Ärztin versehen werden.
- Die Taxierung der Rezeptur erfolgt nach Arzneimittelpreisverordnung.
- Die Regelungen der Hilfstaxe (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)) gelten.

- Das BfArM ermittelt regelmäßig die Lieferfähigkeit der Unternehmen und stellt die Informationen zur Verfügung.
- Sofern eine längere Nichtverfügbarkeit durch das BfArM nachgewiesen ist, kann dieser Nachweis einer regelmäßigen ärztlichen Verschreibung bei der Herstellung von Defekturen in der Apotheke gleichgesetzt werden.
- Der GKV-Spitzenverband wird die Krankenkassen informieren und dringend empfehlen, dass in dem Zeitraum der eingeschränkten Verfügbarkeit den Apotheken die Rezepturen von den Krankenkassen erstattet werden.
- Die ärztlichen Verschreibungen sollen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung gesondert berücksichtigt werden.

(Quelle: vgl. [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html))

Der Apothekerverband Schleswig-Holstein (AVSH) bewertet die derzeitige Situation insgesamt als angespannt; hierzu trage auch die humanitäre Arzneimittelversorgung der ukrainischen Bevölkerung bei. Daher seien, abhängig nicht zuletzt von der Anzahl an Arzneimittelgroßhandlungen, die eine Apotheke beliefern, kurzzeitige Unterbrechungen der Versorgung vor Ort nicht auszuschließen. Bislang sei die generelle Patientenversorgung aber durch intensive Bemühungen der hiesigen Apotheken sichergestellt worden. So ermögliche eine verstärkte Apotheker-Arzt-Kommunikation, flexibel auf ärztliche Verordnungen zu reagieren, d. h. insbesondere auf Rezepturarzneimittel auszuweichen.

2. Wie bewertet die Landesregierung die Versorgungslage mit Tabletten, (Hart-)Kapseln, Zäpfchen und Granulat für Kinder auf Basis der Wirkstoffe Ibuprofen und Paracetamol in Schleswig-Holstein?

Antwort:

Es liegen keine konkreten Daten zur Versorgungslage in Schleswig-Holstein vor.

Laut aktuellem Registrierungsstatus in der vom BfArM etablierten und verwalteten Datenbank über Lieferengpässe liegen in dem Zeitraum von Juni bis September 2022 zu den festen Darreichungsformen von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen nur sehr wenige Meldungen über Lieferengpässe vor, bspw. des pharmazeutischen Unternehmers Dexcel Pharma GmbH für das Fertigarzneimittel „Paracetamol Dexcel 500 mg“ (Tabletten) und im Falle des Arzneimittels von Ibuprofen-haltigen Retardtabletten des pharmazeutischen Herstellers ALIUD PHARMA GmbH, die allerdings Erwachsene betreffen. Als Ursache wird jeweils eine erhöhte Nachfrage angegeben.

Der AVSH bewertet die Situation – wie bei der flüssigen Darreichungsform – ebenfalls als angespannt, wobei eine Lieferfähigkeit in den regulären Bestellzyklen gegeben sei. Ein Versorgungsengpass habe demnach bislang zu keinem Zeitpunkt bestanden.

3. In Abstimmung zwischen dem BfArM, dem GKV Spitzenverband, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände kann -bei Vorliegen entsprechender Voraussetzungen und im Einzelfall- als Kompensationsmaßnahme auf die Fertigung von individuellen Rezeptur Arzneimitteln zurückgegriffen werden. Liegen der Landesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie oft diese Einzelfallregelung in Schleswig-Holstein zur Anwendung gekommen ist? Wenn ja, wie oft und in welchem Landkreis bzw. kreisfreier Stadt?

Antwort:

Hierzu werden keine Daten erhoben.

4. Wie bewertet die Landesregierung die entsprechende Versorgungslage vor dem Hintergrund der nahenden kalten Jahreszeit und dem Anstieg von Infektionskrankheiten?

Antwort:

Das BfArM hat bisher keine Prognose über die zukünftige Versorgungssituation abgegeben.

Laut Medieninformationen sind die derzeit aktiven Hersteller bemüht, die Produktionsprozesse an die im Vergleich zu den Vorjahren überproportional gestiegene Nachfrage anzupassen. Dies erfordere allerdings einen gewissen Vorlauf.

Die Landesregierung stellt fest, dass die eingeschränkte Verfügbarkeit von Fieber- und Schmerzmitteln mit den Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen bisher nicht zu einem Versorgungsengpass in Schleswig-Holstein geführt hat und dass das Angebot absehbar aufwachsen dürfte. Zwischenzeitlich wird die Arzneimittelversorgung von Kindern mit den betroffenen Arzneimitteln durch besondere Anstrengungen der Akteure im Gesundheitswesen aufrechterhalten.

5. Zu wann rechnet die Landesregierung mit einer Verbesserung der Versorgungslage?

Antwort:

Auch hierzu hat das BfArM bisher keine konkrete Prognose getroffen. Beispielsweise im Falle des Kindersaftes „Ibuflam“ (pharmazeutischer Unternehmer: Winthrop Arzneimittel GmbH) allerdings soll laut Angaben in der Datenbank über Lieferengpässe ab dem 30.09.2022 der Engpass enden. Weitere offene Lieferengpassmeldungen sind in der Datenbank nicht registriert.

Nach Einschätzung des AVSH wird zwar weiterhin von einer eingeschränkten Verfügbarkeit der betreffenden Arzneimittel für Kinder auszugehen sein. Allerdings wird im Falle von Kinderarzneimitteln, die den Wirkstoff Ibuprofen enthalten, im Laufe des Jahres mit einer Entspannung der eingeschränkten Verfügbarkeit gerechnet.

Ein grundlegendes Problem ist die abnehmende Anzahl an Betrieben, die bspw. Fieber- und Schmerzsaften mit den betroffenen Wirkstoffen herstellen. Innerhalb von 12 Jahren sei nach Recherchen des „Arznei-Telegramms“ (a-t 2022; 53: 31-2) die Anzahl auf zwei aktive Hersteller, u.a. ein Betrieb des pharmazeutischen Unternehmers Ratiopharm, geschrumpft. Zudem habe nach Mitteilung des BfArM der pharmazeutische Unternehmer „1A Pharma“ das Inverkehrbringen von Fiebersäften für Kinder eingestellt.

Nicht unwesentlich dürfte die „stringente“ Vertrags- und Preispolitik der GKVen, die zunehmend Rabattverträge mit nur noch einem Anbieter vereinbart haben, für diese negative Entwicklung ursächlich sein. Hier wäre in die Richtung gegenzusteuern, dass künftig mehrere Bieter/Hersteller zum Zuge kommen müssten, von denen zudem wenigstens einer über Produktionsstätten in der EU verfügt.