Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 20/5173

Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein e.V.

Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein e.V ● Feldstr. 75 ● 24105 Kiel

Europaausschuss des Schleswig-Holsteinischen Landtags
Malte Krüger
Düsternbrooker Weg 70
24105 Kiel

Kiel, 3. September 2025
☏ 0431 / 88 105 – 20
✉ patrick.reimund@kgsh.de

Stärkung der Rahmenbedingungen für eine resiliente Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa Antrag der Fraktion der FDP – Drucksache 20/3048

- ***Weichenstellung für eine zukunftssichere Arzneimittelversorgung*** *Alternativantrag der Fraktionen von CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 20/3098*

Sehr geehrter Herr Krüger,
sehr geehrte Damen und Herren,

in der im Betreff bezeichneten Angelegenheit danken wir für die Möglichkeit der Stellungnahme, die wir hiermit gerne nutzen.

Ausdrücklich begrüßen wir das mit den Anträgen verfolgte Ziel, die Sicherheit und Qualität der Arzneimittelversorgung in Schleswig-Holstein, Deutschland und Europa zu stärken. Insbesondere auch Krankenhäuser sind in der täglichen medizinischen Versorgung und im Hinblick auf eine wirksame Krisen- und Resilienz-Strategie auf eine verlässliche Arzneimittelversorgung angewiesen. In der Realität stellen Lieferengpässe von Arzneimitteln mittlerweile ein dauerhaftes Problem dar; dies betrifft auch Arzneimittel, die alternativlos Anwendung finden oder zur Behandlung von lebensbedrohlichen Erkrankungen benötigt werden.

Maßnahmen zur Reduzierung der Arzneimittelknappheit und zur Rückverlagerung von Produktionsstandorten für Wirkstoffe und Arzneimittel nach Europa halten daher auch wir für dringend geboten; die entsprechenden grundsätzlichen Forderungen unterstützen wir.

Zudem möchten wir ergänzend aus Sicht der Krankenhäuser und Krankenhausapotheken noch auf folgende Punkte hinweisen:

Die Europäische Kommission hat am 11. März 2025 den Entwurf des Critical Medicines Acts (CMA-E) vorgestellt. Die Verordnung soll die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln

Feldstraße 75 Telefon (0431) 88 105-0 Internet www.kgsh.online Evangelische Bank eG Kiel
24105 Kiel Telefax (0431) 88 105-15 E-Mail mail@kgsh.de IBAN: DE90 5206 0410 0006 4049 44
BIC: GENODEF1EK1

und Arzneimitteln von gemeinschaftlichem Interesse in der EU weiter verbessern und zugleich die europäische Pharmaindustrie sowie die Resilienz Europas stärken. Es sollte aus unserer Sicht auch aus Schleswig-Holstein darauf hingewirkt werden, dass die Umsetzung des Verordnungsvorschlags von der Bundesregierung eng begleitet und Betroffene – wie Krankenhäuser - in die Abstimmung und Umsetzung einbezogen werden.

Für den angemessenen Umgang mit Lieferengpässen bedarf es zudem eines gut funktionierenden Meldesystems für betroffene Arzneimittel, das alle an der Lieferkette Beteiligten erfasst und von diesen vor allem auch zuverlässig umzusetzen ist. Gleichzeitig ist darauf zu achten, den bürokratischen Aufwand hierfür möglichst gering zu halten und ggf. bereits vorhandene Daten nutzbar zu machen.

Unerlässlich ist es u. E. zudem, pharmazeutische Unternehmen auch gegenüber Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung zu verpflichten; bislang besteht eine solche Pflicht nur gegenüber dem Großhandel.

Kurzfristig wirksam wäre es ferner, wenn für kritische Engpasssituationen eine gesetzliche Regelung geschaffen werden würde, die es der zuständigen Behörde ermöglicht, Ausnahmegenehmigungen zu erteilen (so bspw. die während der COVID-19-Pandemie geschaffenen Ausnahmeregelungen zur Mehrfachentnahme oder auch zur Verlängerung der Verwendbarkeit von Arzneimitteln).

Eine flexible Handhabung im Falle von Lieferengpässen soll derzeit § 73 Abs. 3 AMG ermöglichen, nach dem unter bestimmten Bedingungen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nach Deutschland verbracht werden dürfen, wenn sie in angemessenem Umfang zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten des Krankenhauses notwendig sind. Die mit dieser Vorschrift verbundenen Dokumentationsanforderungen des § 18 ApBetrO erfordern jedoch einen Bürokratieaufwand, der dem Flexibilisierungsgedanke zuwider läuft und daher dringend einer Anpassung bedarf.

Mit freundlichen Grüßen

Patrick Reimund
Geschäftsführer