

Der Minister

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum: 1. Dezember 2023

Seite 1 von 1

An den
Präsidenten
des Landtags Nordrhein-Westfalen
Herrn André Kuper MdL
Platz des Landtags 1
40221 Düsseldorf

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
18. WAHLPERIODE

VORLAGE
18/1982

A01, A04

Aktenzeichen .
bei Antwort bitte angeben

ORPharmR'in Sura
Telefon 0211 855-3833
Telefax 0211 855-3683
Carina.Sura@mags.nrw.de

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Bericht: „Arzneimittel- und Gesundheitsversorgung von Kindern im kommenden Winter“

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

der Vorsitzende des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Herr Josef Neumann MdL, hat mich auf Grundlage eines Schreibens der Fraktion der SPD für die Sitzung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales am 06.12.2023 um einen schriftlichen Bericht zum o.g. Thema gebeten.

Dieser Bitte komme ich gerne nach und übersende Ihnen den erbetenen Bericht mit der Bitte um Weiterleitung an die Mitglieder des Ausschusses.

Mit freundlichen Grüßen

Karl-Josef Laumann MdL

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Telefax 0211 855-3683
poststelle@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linie 709
Haltestelle: Stadttor
Rheinbahn Linien 708, 732
Haltestelle: Polizeipräsidium

Anlage

Bericht

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landtags Nordrhein-Westfalen

**„Arzneimittel- und Gesundheitsversorgung von Kindern
im kommenden Winter“**

1. Aktuelles Infektionsgeschehen:

Die Aktivität akuter respiratorischer Erkrankungen (ARE-Aktivität) steigt in der Bevölkerung weiter an. Neben den für die Jahreszeit typischen Atemwegsinfektionen bedingt durch Erkältungsviren nimmt die Zahl der COVID-19-Erkrankungen, ausgehend von einem niedrigen Sommerniveau, seit der 27. Kalenderwoche (KW) weiter zu. Für Nordrhein-Westfalen wurden in der 48. KW insgesamt 4.351 laborbestätigte Fälle gemeldet. Dies sind 287 Fälle mehr als in der Vorwoche. Damit steigen die Fallzahlen der SARS-CoV-2-Infektionen (ohne Nachmeldungen) weiter an. Die 7-Tage-Inzidenz der Covid-19-Erkrankung ist auf 24 gestiegen. Mit Stand 26. November 2023 werden in Nordrhein-Westfalen 194 Menschen mit einer Covid-19-Infektion auf den nordrhein-westfälischen Intensivstationen behandelt.

Dies zeigt, dass trotz der steigenden Fallzahlen die Zahl schwerer Atemwegserkrankungen verursacht durch SARS-CoV-2 im Verhältnis weiterhin niedriger bleibt als letztes Jahr im gleichen Zeitraum. Zu dieser Einschätzung kommt auch das Robert Koch-Institut (RKI) in seinem aktuellen Wochenbericht (KW 46, 13. bis 19. November).

Wie sich die Lage in Deutschland in den nächsten Wochen entwickeln wird, kann nicht verlässlich vorausgesagt werden. Expertinnen und Experten gehen davon aus, dass SARS-CoV-2 in eine endemische Phase übergeht und damit Teil einer jährlichen Erkältungswelle sein wird. Gleichwohl sollte die Lage (Corona als auch ARE insgesamt) aufmerksam verfolgt werden, um auf ein erhöhtes Infektionsgeschehen situativ angemessen reagieren zu können.

Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (MAGS) befasst sich bereits seit geraumer Zeit mit einer bestmöglichen Vorbereitung des Gesundheitssystems auf die kommende Wintersaison 2023/2024. Hierzu wurden und werden, wie nachfolgend in den Ziffern 2 bis 6 dargestellt, verschiedene sektorenübergreifende Maßnahmen ergriffen.

2. Informationsaustausch und Intensivierung des engmaschigen Austauschs mit den Akteuren der Gesundheitsversorgung:

Seit dem 19. September 2023 werden die SPOC-Konferenzen (SPOC=Single Point of Contact) zur Gewinnung eines Lagebildes auf der Ebene der Regierungsbezirke wieder in zwei-wöchentlichem Rhythmus durchgeführt. Beteiligt sind zusätzlich zu den Dezernaten 22 und 24 der Bezirksregierungen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), das Landeszentrum für Gesundheit (LZG), der Rettungsdienst und die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen (KGNW). Die nächste Konferenz findet am 6. Dezember 2023 statt.

Seit dem 24. Oktober 2023 findet in zwei-wöchentlichem Rhythmus ein Austausch der medizinischen Fachgesellschaften (KVen, Ärztekammern, Kinder- und Jugendmedizin, KGNW, Rettungsdienst, Pflegekammer und Apothekerverbände, LZG) auf Hausleitungsebene statt. Der nächste Austausch findet am 12. Dezember 2023 statt.

Sowohl nach den Ergebnissen der bisherigen SPOC-Konferenzen als auch der Fachgesellschaften-Konferenzen ist die Gesamtsituation (Lage in den Krankenhäusern, im Rettungsdienst und in der Kinder- und Jugendmedizin) zurzeit noch entspannt. Insbesondere gäbe es in der Pädiatrie kaum SARS-CoV-2-Fälle. Das RS-Virus und Influenza spielen derzeit ebenfalls noch keine große Rolle in den Kinderkliniken.

Ferner fand ein Austausch über die AG Krankenhauswesen mit anderen Bundesländern statt.

3. Vorbereitung der Krankenhäuser:

Bereits mit Schreiben vom 4. Oktober 2023 wurden die Krankenhäuser mit Kinderkliniken gebeten, alle verfügbaren Personalressourcen zu mobilisieren (bspw. auch durch Einbindung von Mitarbeitenden, die aus dem Ruhestand oder der Elternzeit gewonnen werden können). Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob Personal aus dem Erwachsenenpflegebereich bei Bedarf im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin eingesetzt werden kann. Nach Möglichkeit sollte dies mit dem Angebot von Einweisungen / Kurzschulungen verbunden werden.

Darüber hinaus wurden die Krankenhäuser aufgefordert,

- sich bei der Patientensteuerung eng mit den Leitstellen des Rettungsdienstes abzustimmen, damit alle kritisch kranken Kinder unmittelbar versorgt werden können,
- im Informationssystem Gefahrenabwehr Nordrhein-Westfalen (IG.NRW) alle notwendigen Einträge vorzunehmen, damit alle verfügbaren Kapazitäten erkennbar sind und
- aktiv für die Impfung ihres Personals sowohl gegen Influenza als auch gegen Corona zu werben.

4. Ambulante medizinische Versorgung:

Die Zuständigkeit für die Sicherstellung der Versorgung durch die Kinderarztpraxen liegt bei den KVen. Im vergangenen Winter konnten trotz einer sehr hohen Anzahl respiratorischer Erkrankungen letztlich alle ambulant behandelbaren Patientinnen und Patienten durch die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte versorgt werden. Neben erweiterten Öffnungszeiten der Praxen und des Notdienstes hat das MAGS durch die Förderung einer pädiatrischen Videosprechstunde bei der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein entscheidend zu einer Entlastung der Praxen und der Notaufnahmen der Kinderkliniken beigetragen.

Die Vorbereitung auf eine höhere Inanspruchnahme des ambulanten Versorgungssektors im Winter 2023/2024 war Gegenstand verschiedener Gespräche mit den KVen. Auch nehmen, wie oben bereits dargelegt, die KVen an der regelmäßig tagenden Fachgesellschaften-Konferenz des MAGS zur Vorbereitung der Herbst-/Wintersaison 2023/2024 teil.

In einem Schreiben aus September 2023 wurden die KVen aufgefordert, weitere Vorbereitungen zu treffen. Hierzu gehören die Sicherstellung einer ausreichenden personellen Ausstattung und eine kurzfristige, bedarfsorientierte Ausweitung der Öffnungszeiten des Bereitschaftsdienstes. Aus Anlass des Schreibens wurde die Vorbereitung auf den kommenden Winter in einem gesonderten Gespräch mit den KVen am 17. Oktober 2023 erörtert.

Ein wesentliches Ergebnis der Gespräche war, dass die KVen auch im kommenden Winter wieder videogestützte Beratungsangebote im Bereitschaftsdienst nach dem Beispiel des durch das MAGS geförderten Modellprojekts vorhalten. So haben ab dem 2. Dezember 2023 alle Eltern erkrankter Kinder und Jugendlicher in Nordrhein-Westfalen die Möglichkeit, eine telemedizinische Beratung (Videosprechstunde) durch eine Kinderärztin oder einen Kinderarzt in Anspruch zu nehmen. Im Rahmen der Videosprechstunde sollen erste Maßnahmen besprochen und auch direkt entschieden werden, ob der Besuch einer Kindernotdienstpraxis nötig ist oder nicht.

5. Lieferengpässe bei Arzneimitteln:

Derzeit sind weiterhin 513 Lieferengpässe (Stand 27. November 2023) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgeführt. Diese sind damit seit mehreren Monaten auf einem konstant hohen Niveau. Die Beobachtung der Versorgungslage, die wissenschaftliche Bewertung der Versorgungsrelevanz sowie die Kommunikation mit den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ist bundesrechtlich beim BfArM angesiedelt, da Lieferengpässe in der Regel nicht regional begrenzt sind. Separate Zahlen für Nordrhein-Westfalen liegen folglich nicht vor. Zudem ist zu beachten, dass Lieferengpässe nicht grundsätzlich mit Versorgungsengpässen gleichzusetzen sind, da es in der Regel Alternativen gibt.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) berichtete in diesem Zusammenhang im Rahmen der im November 2023 stattgefundenen Sitzung der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG), dass es aus dortiger Sicht im Vergleich zum Vorjahr keine relevanten Versorgungsengpässe bei Kinderarzneimitteln gibt.

Gleichwohl belasten Lieferengpässe natürlich auch die Patientinnen und Patienten sowie die Akteure des Gesundheitssystems außerordentlich. Unter die beim BfArM derzeit gemeldeten Lieferengpässe fallen auch verschiedene antibiotische Kindersäfte, bei denen die Engpässe bereits seit dem Frühjahr 2023 bestehen. Hier versuchen die Akteure der Arzneimittelversorgung bestmöglich durch Importe aus dem EU-Ausland gegenzusteuern. Diese Importe werden niederschwellig durch die nordrhein-westfälischen Behörden ermöglicht und begleitet. Bei den Fiebersäften für Kinder, bei denen es im Winter 2022/2022 noch Engpässe gab, hat sich die Versorgungslage dagegen wieder normalisiert.

6. Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln, insbesondere für Kinder:

a) Maßnahmen auf Bundesebene

Das System der Arzneimittelversorgung in Deutschland ist abschließend bundesrechtlich, insbesondere im Arzneimittel- und Apothekengesetz sowie im Sozialgesetzbuch V (SGB V) geregelt. Die Regelungskompetenz liegt auf

Bundesebene. Das BMG hat vor diesem Hintergrund inzwischen eine „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel Herbst-Winter 2023/24“ veröffentlicht. Zudem wurde den Ländern ein 5-Punkte-Plan vorgelegt, auf dessen Basis das BMG im kommenden Winter die Arzneimittelversorgung sicherzustellen beabsichtigt.

Ferner hat das BMG mit Stand 7. November 2023 „Empfehlungen zum Abbau von Bürokratie im Gesundheitswesen“ vorgelegt. Adressiert werden darin sieben Bereiche: ambulante und stationäre Versorgung, Arzneimittelbereich, Langzeitpflege, Hilfsmittel, Digitalisierung und Maßnahmen mit europäischem/internationalem Bezug. Ziel des Vorschlags ist es, einen Ausgleich zwischen der notwendigen Bürokratie und dem Anliegen, mehr Zeit für die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verwenden, zu finden. Inwiefern und wann die Empfehlungen in gesetzliche Vorhaben einfließen und umgesetzt werden, bleibt abzuwarten.

- b) Obgleich die Regelungskompetenz auf Bundesebene liegt und dem Land Nordrhein-Westfalen nur begrenzte Instrumente zur Verfügung stehen, wurden seitens des MAGS bisher folgende Schritte in Hinblick auf den nahenden Winter eingeleitet:

Erleichterung des Imports ausländischer Ware

Das MAGS wird nach entsprechender Veröffentlichung der Bekanntmachung des Versorgungsmangels durch das BMG die für Arzneimittelüberwachung zuständigen Bezirksregierungen in Nordrhein-Westfalen auffordern, den Import der vom Versorgungsmangel betroffenen Arzneimittel aus dem Ausland unter Beachtung der Arzneimittelsicherheit niederschwellig und unverzüglich zu erleichtern sowie die Unternehmen dabei bestmöglich zu unterstützen. Auch werden die für die Apothekenüberwachung zuständigen Kreise und kreisfreien Städte aufgefordert, auf Basis des dann festgestellten Versorgungsmangels entsprechende Allgemeinverfügungen zu erlassen, um den Apotheken vor Ort den Einzelimport von entsprechender Ware aus dem EU-Ausland auf Vorrat niederschwellig zu gestatten.

Gespräche mit Akteuren der Arzneimittelversorgung

Das MAGS hat in den letzten Monaten mit verschiedenen Verbänden und Akteuren des pharmazeutischen Großhandels sowie der pharmazeutischen Industrie gesprochen, darunter auch den jeweiligen Bundesverbänden. Zudem hat ein

Gespräch auf Ministerebene mit der für Gesundheit zuständigen EU-Kommissarin Kyriakides zum geplanten EU-Pharmapaket stattgefunden. Hier wurde nochmals die Besorgnis über die bestehende Arzneimittelversorgungslage sowie die aus Sicht des MAGS dringende Notwendigkeit der Lieferengpassbekämpfung und der Ansiedelung an europäischen Produktionsstandorten zum Ausdruck gebracht. Dieser Aspekt soll laut der EU-Kommissarin Eingang in die 2024 startende EU-Gesetzgebung finden.

In den bisher geführten Gesprächen wurde auch deutlich, dass der pharmazeutische Großhandel in Deutschland bereits eine vermehrte Winterbevorratung durchgeführt hat, soweit entsprechende Ware im In- und Ausland am Markt überhaupt zu beschaffen war. Insofern wurde bereits auf Datenbasis der erhöhten Infektionslage des letzten Jahres und des daraus resultierenden erhöhten Bedarfs im Winter 2022/2023 durch die Wirtschaftsakteure konsequent für den kommenden Winter 2023/2024 bevorratet. Dies spiegelt sich auch in der derzeitigen besseren Versorgungslage im Vergleich zum Vorjahr wider und macht deutlich, dass die Selbststeuerungsmechanismen des Regelsystems grundsätzlich funktionieren.

Es muss jedoch auch aus den geführten Gesprächen insgesamt festgehalten werden, dass die bisher durch die Bundesregierung ergriffenen gesetzgeberischen Maßnahmen aus Sicht der Pharmaindustrie nicht ausreichend sind und daher eine schnellstmögliche Weichenstellung auf Bundesebene erforderlich ist, um die Rahmenbedingungen für eine Produktion in Deutschland und Europa zu verbessern und auch im Bereich der günstigen, nicht mehr patentgeschützten Generika die Attraktivität des Absatzmarktes für die Unternehmen gezielt zu stärken.

Das MAGS hat sich in diesem Zusammenhang Ende Oktober mit nordrhein-westfälischen Pharmaunternehmen über die Möglichkeit der Steigerung der Arzneimittelproduktion in Deutschland und Nordrhein-Westfalen sowie den dazu notwendigen Rahmenbedingungen ausgetauscht. Dabei wurde nochmals deutlich, dass die notwendigen Rahmenbedingungen aufgrund der Gesetzgebungskompetenz des Bundes ausschließlich auf Bundesebene geschaffen werden können und ein Alleingang Nordrhein-Westfalens nicht sinnvoll bzw. möglich ist.

Gespräche mit der Apothekerschaft

Auch hat das MAGS Gespräche mit der nordrhein-westfälischen Apothekerschaft, insbesondere zur Arzneimittelherstellung und Arzneimittelversorgung vor Ort durch Apotheken geführt. Analog zum letzten Winter ist aus Sicht des MAGS die Arzneimittelherstellung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs eine Möglichkeit, im Falle von Lieferengpässen Patientinnen und Patienten punktuell mit fehlenden Arzneimitteln zu versorgen. Dies ist auch eine besondere Stärke der dezentralen inhabergeführten Apotheke vor Ort. So verfügt Nordrhein-Westfalen über ein flächendeckendes und leistungsfähiges Netz an öffentlichen Apotheken. Gerade in Zeiten von Lieferengpässen ist dies ein unschätzbare Vorteil gegenüber anderen beispielsweise zentralen Versorgungsformen.

Deutlich wurde in den Gesprächen aber auch, dass es sich dabei nur um eine ergänzende Arzneimittelherstellung handeln kann und dadurch nicht die industrielle Produktion dieser Arzneimittel bzw. die bestehenden Engpässe vollständig ausgeglichen werden können. Grundvoraussetzung für eine Herstellung durch die Apotheken ist zudem, dass auch die erforderlichen Wirkstoffe im deutschen Markt überhaupt zur Verfügung stehen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund einer in der Regel hohen Drittlandsabhängigkeit bei der Produktion der entsprechenden Wirkstoffe für die Generikaproduktion.

Mittlerweile hat die Bundesregierung für die Apotheken im Rahmen des Lieferengpassmanagements flexiblere Abgabe- und Austauschbedingungen, wie von der Landesregierung seit langem gefordert, geschaffen. Auch sehen die bundesrechtlichen Bestimmungen grundsätzlich einen verbindlichen Retaxationsschutz für importierte Arzneimittel für Apotheken vor. Dies wurde jedoch noch nicht abschließend in die Praxis umgesetzt, da die Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apotheker Verband noch andauern.

Gespräche mit den Krankenkassen

Das MAGS hat bereits im Sommer erste Gespräche mit den gesetzlichen Krankenkassen aufgenommen, in denen mögliche Arzneimittelengpässe bspw. in Form von Versorgungsengpässen Gegenstand waren. Es wurde an die

Krankenkassen appelliert, Sonderregelungen, die einen vereinfachten Austausch von nicht verfügbaren Medikamenten ermöglichen, umzusetzen bzw. zu verlängern.

Die hiesigen Krankenkassen ermöglichen eine vereinfachte Abgaberegulung für Arzneimittel bei Lieferengpässen und Versorgungsmängeln – teilweise auf Dauer vertraglich geregelt, teilweise als befristete Sonderregelung. Diese Regelungen sollen eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten ermöglichen und ihnen weite Wege und zusätzliche Aufwände ersparen. Zudem soll Apothekerinnen und Apotheker das Regressrisiko genommen werden.

Bürokratieabbau

Im Rahmen der Zuständigkeiten des MAGS werden derzeit verschiedene Möglichkeiten zum Bürokratieabbau im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung geprüft, um Arzneimittelproduzenten in NRW stärker konstruktiv zu begleiten. Im Fokus steht hier zunächst die Arzneimittelüberwachung, die in NRW bei den Bezirksregierungen verortet ist. Das MAGS erarbeitet vor diesem Hintergrund derzeit mit den Bezirksregierungen ein Konzept, um im bestehenden bundes- sowie europarechtlichen Rahmen den Marktzugang für Arzneimittelhersteller unter Beibehaltung der Arzneimittelsicherheit zu erleichtern. Hierzu finden auch Anfang kommenden Jahres Gespräche zwischen MAGS, Bezirksregierungen sowie Vertretern der nordrhein-westfälischen Pharmaindustrie statt.

Initiativen auf Bundesebene

Das MAGS wird den bereits eingeschlagenen Weg konsequent fortsetzen und sich weiterhin auf Bundesebene, insbesondere über den Bundesrat, für die Verbesserung der Arzneimittelversorgung einsetzen. Ziel ist es, die bestehende Produktion in Europa zu erhalten und insbesondere Wirkstoff- und Ausgangsstoffherstellung nach Europa zurückzuholen. Insgesamt müssen Rahmenbedingungen geschaffen werden, die die Arzneimittelversorgung dauerhaft und nachhaltig sicherstellen. Hierfür ist es auch erforderlich, die Attraktivität des deutschen Marktes speziell im Bereich der Generika zu erhöhen. Die in den Gesprächen mit den Akteuren erlangten Erkenntnisse werden nunmehr aufbereitet und auf Bundesebene entsprechend eingebracht. Hier sind die in diesem Zusammenhang vom BMG angekündigten Rechtsetzungsschritte zunächst abzuwarten. In den anstehenden Gesetzgebungsverfahren wird sich die Landesregierung dann entsprechend über den Bundesrat einbringen.

Diese Thematik wurde des Weiteren auch in der Konferenz der Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder am 6. November 2023 in Berlin aufgegriffen. Die Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder sind sich einig, dass von Seiten des Bundes für die Arzneimittelversorgungssicherheit – auch vor dem Hintergrund der angespannten geopolitischen Lage – dringend weitere Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die Probleme bei der Arzneimittelversorgung ursächlich zu bekämpfen und eine bessere Versorgung der Bevölkerung mit Medikamenten sicherzustellen.