Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit, Pflege und Prävention

PRESSEMITTEILUNG
Nr.170/GP 02.06.2023

Holetschek verlängert wichtige Maßnahme gegen Arzneimittelengpass - Bayerns Gesundheitsminister: Allgemeinverfügungen zum erleichterten Import von Antibiotikasäften für Kinder gelten jetzt bis Ende April 2024

Bayerns Gesundheitsminister Klaus Holetschek weitet das Vorgehen gegen Engpässe bei Arzneimitteln für Kinder aus. Holetschek betonte am Sonntag in München: „In Bayern können jetzt bis Ende April 2024 Antibiotikasäfte für Kinder einfacher aus dem Ausland eingeführt werden. Wir haben die zuständigen Regierungen von Oberbayern und Oberfranken gebeten, ihre jeweilige Allgemeinverfügung, die eigentlich Anfang Juni 2023 ausgelaufen wäre, entsprechend zu verlängern. Damit gelten die Allgemeinverfügungen nun bis 30. April 2024, sofern nicht vorher vom Bundesgesundheitsministerium bekannt gemacht wird, dass der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt."

Holetschek erläuterte: „Erste Importe konnten bereits stattfinden. Die Probleme bei der Versorgung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder dauern aber leider weiter an. Da im Herbst und Winter bei den Kindern wieder verstärkt mit Erkältungs- und Grippewellen zu rechnen ist und antibiotikahaltige Säfte für Kinder dann dringend benötigt werden, sorgen wir hier rechtzeitig vor. Das bayerische Gesundheitsministerium hat in der aktuellen Sitzung der Task-Force Arzneimittelversorgung am 24. Mai 2023 mit den weiteren Mitgliedern abgestimmt, dass angesichts dieser Herausforderungen die erleichterte Einfuhr von antibiotikahaltigen Säften für Kinder verlängert wird."

Der Minister fügte hinzu: „Durch die Verlängerung der Allgemeinverfügungen haben die Apotheken und pharmazeutischen Großhändler die Möglichkeit, bereits im Vorfeld einer möglichen Winter-Infektionswelle einen gewissen Vorrat an ausländischen Antibiotika-Kindersäften anzulegen, um möglichen Lieferengpässen im Herbst und Winter vorzubeugen. Es ist zu erwarten, dass eine solche Infektionswelle dann bis Ende April nächsten Jahres wieder abgeklungen sein wird."

Mit der Feststellung eines Versorgungsmangels mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder auf Bundesebene wurde den zuständigen Landesbehörden ermöglicht, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu gestatten. Die Regierungen von Oberbayern und Oberfranken haben

Haidenauplatz 1
81667 München

Öffentliche Verkehrsmittel:
Buslinien 54 und 100
Haidenauplatz

Telefon: +49 89 95414-5550
Telefax: +49 89 95414-9550
E-Mail: pressestelle@stmgp.bayern.de
Internet: www.stmgp.bayern.de

Pressesprecher:
Jörg Säuberlich

die entsprechenden Allgemeinverfügungen am 2. Mai 2023 erlassen. Apotheken und Arzneimittelgroßhandelsbetriebe haben in Bayern somit seit dem 3. Mai 2023 die Möglichkeit, antibiotikahaltige Säfte für Kinder zu importieren, die bei uns eigentlich nicht zugelassen oder registriert sind.

Zudem besteht weiterhin für Apotheken und Großhändler die Möglichkeit, bei der zuständigen Regierung alternativ Einzelgestattungen für den Import zu beantragen.

Holetschek unterstrich: „Dank des engagierten Einsatzes aller Beteiligten können kranke Kinder in Bayern weiterhin gut medizinisch versorgt werden. Ich bin dankbar, dass hier alle an einem Strang ziehen und die Möglichkeiten nutzen, um die Versorgung mit unentbehrlichen Arzneimitteln kurzfristig und unbürokratisch zu stabilisieren."

Der Minister ergänzte: „Klar ist auch: Wir machen keine Experimente mit der Gesundheit der Kinder! Es geht hier um den Import von antibiotikahaltigen Säften, die zwar keine Zulassung in Deutschland haben – aber in dem Staat, aus dem sie importiert werden, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen. Es ist zudem denkbar, dass die Qualität der Säfte von der zuständigen Bundesbehörde festgestellt wird."

Der Minister fügte hinzu: „Durch eine entsprechende Ergänzung in den Allgemeinverfügungen ermöglichen wir den pharmazeutischen Großhändlern und Apotheken zudem, die Informationen zur Anwendung des importierten Arzneimittels in deutscher Sprache lediglich digital bereitzustellen. Dann ist dem Arzneimittel allerdings ein Hinweis auf die Abrufmöglichkeit der Online-Informationen z. B. als QR-Code auf einem Aufkleber auf der Verpackung beizufügen. Damit tragen wir den Erfahrungen und Anregungen der pharmazeutischen Großhändler beim Import von Fiebersäften Rechnung und das Verfahren wird weiter optimiert. Oberstes Ziel ist dabei nach wie vor die Sicherheit der Patientinnen und Patienten."

Holetschek ergänzte: „Ich freue mich sehr, dass auch die gesetzlichen Krankenkassen in Bayern meiner Bitte vom 28. April 2023 nachkommen und vorerst von Retaxierungen absehen, wenn Apotheker einen verschriebenen, aber nicht verfügbaren antibiotikahaltigen Saft durch ein selbst hergestelltes Arzneimittel ersetzen. Auch damit können wir einen Beitrag leisten, dass Engpässe verringert werden können."

Der Minister rief die Bundesregierung erneut auf, ebenfalls nachhaltige Maßnahmen für die Stabilisierung der Arzneimittelversorgung auf den Weg zu bringen. Holetschek sagte: „Ganz Deutschland ist seit Monaten in einer Dauerschleife der Arzneimittelengpässe gefangen. So kann es nicht weitergehen.

Haidenauplatz 1
81667 München

Öffentliche Verkehrsmittel:
Buslinien 54 und 100
Haidenauplatz

Telefon: +49 89 95414-5550
Telefax: +49 89 95414-9550
E-Mail: pressestelle@stmgp.bayern.de
Internet: www.stmgp.bayern.de

Pressesprecher:
Jörg Säuberlich

Die Bundesregierung hat mit dem kürzlich vorgelegten Gesetzentwurf zwar bereits erste wichtige Schritte getan. Diese reichen aber noch nicht aus. Gerade wenn es zu Liefer- und Versorgungsengpässen kommt, sind mehr Pragmatismus und weniger Bürokratie gefragt."

Holetschek ergänzte: „Mitte April haben wir auf dem Bayerischen Pharmagipfel in Berlin Maßnahmen vorgestellt, die langfristig für Abhilfe sorgen können. Wenn wir die Versorgung gewährleisten wollen, dann brauchen wir viel mehr Forschung und Entwicklung genauso wie Produktion in Deutschland und Europa. Der Pharmastandort Deutschland muss wieder attraktiv werden! Genauso wichtig – gerade in diesen unruhigen Zeiten – ist es, Lieferketten zu stabilisieren. Wir können weltweite Krisen und daraus resultierende Produktionsausfälle nicht verhindern. Aber wir müssen sie besser kompensieren."

Der Minister betonte: „Daher habe ich bereits im November 2022 in Bayern eine Task-Force zum Thema Arzneimittelversorgung gegründet. Mit allen Beteiligten haben wir notwendige Verbesserungen der Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung identifiziert und Maßnahmen beschlossen, soweit dafür in Bayern eine Zuständigkeit besteht. Die Task-Force tagt weiterhin regelmäßig – zuletzt am 24. Mai 2023 –, um die aktuellen Entwicklungen zu beobachten und gemeinsam weitere Lösungen zu erarbeiten.

Holetschek ergänzte: „Berlin und Brüssel sind nun am Zug. Die von der EU-Kommission kürzlich vorgestellten Vorschläge sind überfällig, aber wahrscheinlich noch nicht ausreichend. Notwendig sind Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Arzneimittelversorgung, zur Förderung von Innovationen und zur Verringerung der Bürokratie bei Zulassungsverfahren und zu deren Beschleunigung."

Haidenauplatz 1
81667 München

Öffentliche Verkehrsmittel:
Buslinien 54 und 100
Haidenauplatz

Telefon: +49 89 95414-5550
Telefax: +49 89 95414-9550
E-Mail: pressestelle@stmgp.bayern.de
Internet: www.stmgp.bayern.de

Pressesprecher:
Jörg Säuberlich