

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Ausweitung der Versorgungsengpässe bei Medikamenten und Impfstoffen

In den letzten Jahren häufen sich Medienberichte über Lieferengpässe bei wichtigen Arzneimitteln auch in Deutschland, wobei die Medikamente zum Teil sogar zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen dringend benötigt würden. Neben Zytostatika und Impfstoffen werden unter anderem auch Schmerzmittel, Diabetesmedikamente, Hormonpflaster oder Blutdrucksenker erwähnt. Darum hat die Fraktion DIE LINKE am 22. Juni 2012 eine Kleine Anfrage zu Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln (Bundestagsdrucksache 17/10072) an die Bundesregierung gerichtet, bei deren Antwort (Bundestagsdrucksache 17/10284) die Bundesregierung das Vorliegen zumindest von länger andauernden Lieferengpässen für lebenswichtige Arzneimittel verneinte und sich dabei insbesondere auf Verbände der Arzneimittelhersteller, Großhändler, Krankenhausapotheker und Krankenkassen berief.

Ende April 2012 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Liste eingerichtet, die eine Übersicht über aktuelle Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland bieten soll. Allerdings erfolgen die Einträge durch die Pharmahersteller nur auf freiwilliger Basis und lediglich zu Liefereschwierigkeiten bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die überwiegend zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt und für die keine Alternativpräparate verfügbar sind.

Mit dieser Maßnahme ließen sich weitere Engpässe in der Folgezeit nicht verhindern. So beklagte Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, in der ARD-Sendung „plusminus“ vom 11. Dezember 2012 (www.daserste.de/information/wirtschaft-boerse/plusminus/sendung/swr/2013/medikamentenmangel-100.html), dass diese Maßnahmen lediglich Kosmetik seien, die keine Ursachen beseitigen würden, und forderte, dass Rohstoffmangel, Qualitätsmängel in der Herstellung und fehlende Lagerkapazität bekämpft werden müssten.

Am 24. Juli 2013 meldete das „Handelsblatt“ Lieferengpässe beim Tollwutimpfstoff Rabipur® der Firma Novartis, begründet mit einer hohen Nachfrage (www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/tollwut-novartis-kriegt-impfstoff-versorgung-nicht-in-den-griff/8538932.html).

Am 9. Oktober 2013 berichtet die „Deutsche ApothekerZeitung“ über zunehmende Lieferprobleme bei L-Thyroxin, einem wichtigen Schilddrüsenhormon (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/wirtschaft/news/2013/10/09/lieferengpaesse-bei-schilddruesen-praeparaten/11194.html). Laut dem Hessischen Apothekerverband (HAV) begründeten die Hersteller ihre Lieferprobleme damit, dass die

Nachfrage höher sei als die Produktion, was der stellvertretende Vorsitzende des HAV, Dr. Hans Rudolph Diefenbach, als „wenig schlüssig“ zurückwies.

Am 11. November 2013 berichtete das Magazin „FOCUS“ (www.focus.de/finanzen/news/wirtschaftsticker/wdh-studie-kliniken-fehlt-es-oft-an-passenden-medikamenten_aid_1155239.html), dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft in einem Sachstandsbericht bei 18 Medikamenten Lieferengpässe in Krankenhäusern gemeldet habe, wobei es in 39 Prozent der Fälle keine gleichwertigen Alternativen gegeben habe.

Am 18. Januar 2014 bestätigte Dr. Torsten Hoppe-Tichy, Präsident des Bundesverbandes deutscher Krankenhausapotheker e. V., in der „FAZ“, dass selbst in Apotheken großer Universitätskliniken Lieferengpässe schon beinahe alltäglich seien und die Tendenz zunehme (www.faz.net/aktuell/rhein-main/apotheker-sind-alarmiert-arznei-engpaesse-selbst-in-kliniken-12755621.html). Als Begründung führt er an, dass Oligopol- oder Monopolstrukturen zu einer größeren Störanfälligkeit des Systems geführt haben.

Viele Medien, so u. a. die Zeitung „DIE WELT“ (www.welt.de/wirtschaft/article124446816/Pharmakonzerne-muessen-um-Impfmonopol-fuerchten.html), berichteten am 3. Februar 2014, dass es Ende 2013 bei der Firma GlaxoSmithKline Probleme bei der Produktion von Impfstoffen gegen Windpocken (Varizellen) gegeben habe, die zu Lieferengpässen sowohl beim Einzelimpfstoff als auch bei dem Vierfachimpfstoff, der üblicherweise für die von der Ständigen Impfkommission empfohlene Impfung verwendet wird, führten. Ende Januar 2014 wurden zudem Engpässe und Lieferschwierigkeiten beim Kombinationsimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten und Polio sowie durch Tropeninstitute Lieferengpässe bei den Impfstoffen gegen Gelbfieber, Typhus und Tollwut gemeldet (www.welt.de/print/die_welt/article124472057/Impfstoffe-in-Deutschland-werden-knapp.html).

Für die Lieferschwierigkeiten wird eine Reihe von Ursachen angegeben:

- Die Praxis der Rabattverträge, die die Hersteller von Nachahmerprodukten für viele Generika mit den Krankenkassen abschließen müssen, führt bei einzelnen Wirkstoffen zu einem Konzentrationsprozess mit Oligopol- oder gar Monopolbildung.
- Die Kapazitäten derjenigen Hersteller, die bei den Ausschreibungen der Rabattverträge den Zuschlag erhalten, sind angesichts der plötzlichen Verpflichtung zur Lieferung größerer Mengen oft unzureichend. Zwar muss theoretisch jeder Rabattvertragspartner lieferfähig sein, doch wird dies in der Praxis oft nicht erfüllt.
- Niedrigere Verkaufserlöse infolge der Rabattverträge, bei denen die Hersteller den Krankenkassen bis zu 80 Prozent Abschlag einräumen, können bewirken, dass die Hersteller bei Lieferschwierigkeiten bevorzugt andere Märkte, auf denen die Verkaufserlöse höher sind, beliefern.
- Aufgrund der Abwanderung vieler Produktionsstätten ins Ausland hat die Versorgung des deutschen Marktes für manche Hersteller an Wichtigkeit verloren.
- Reservekapazitäten, um spontan auf einen Mehrbedarf reagieren zu können, werden zunehmend abgebaut oder sind gar nicht existent.
- Eine Verpflichtung zu einer entsprechenden Lagerkapazität, um Lieferprobleme abzufuffern, besteht nicht.
- Je weniger Anbieter für ein Präparat am Markt sind, desto schwerwiegender sind die Folgen des Ausfalls einer einzigen Produktionsstätte.

- Neben Problemen direkt bei der Medikamentenherstellung kommt es auch zu Engpässen bei der Bereitstellung von Grundstoffen, die oftmals nur noch von ganz wenigen Fabriken in China oder Indien geliefert werden.
- Zudem kam es in letzter Zeit mehrfach zu Vorkommnissen, indem Hersteller ihr Produkt vom Markt nahmen, um Druck auf die Krankenkassen auszuüben, einen höheren Erstattungspreis zuzugestehen oder um es mit einer anderen Indikation zu deutlich höherem Preis vermarkten zu können (Beispiel MabCampath®/Lemtrada®; siehe Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/230).
- Für Impfstoffe schließen Krankenkassen mit einzelnen Herstellern Exklusivverträge ab, was zu Monopolen führen kann.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Vorteile hinsichtlich der Versorgungssicherheit könnte nach Einschätzung der Bundesregierung eine gesetzliche Verpflichtung der Hersteller zur Vorratshaltung haben?
2. Besitzen die Bundesregierung und nach Kenntnis der Bundesregierung Länderbehörden oder die zuständigen Institute (BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, PEI – Paul-Ehrlich-Institut) Listen derjenigen Medikamente, deren Bereithaltung zur Bekämpfung lebensbedrohlicher Erkrankungen unumgänglich ist, so dass die zuständigen Behörden auf ausreichend große Vorhaltungen für diese Arzneimittel achten können?
Wenn nein, ist die Erarbeitung einer solchen Liste geplant und in Vorbereitung?
3. Welche Effekte erhofft sich die Bundesregierung aus der Einrichtung des freiwilligen Melderegisters beim BfArM bzw. beim PEI?
4. Welche positiven Effekte könnten nach Einschätzung der Bundesregierung verpflichtende Melderegister haben, in denen zudem nicht nur Medikamente gegen lebensbedrohliche und schwere Erkrankungen ohne Therapiealternative gelistet werden, sondern auch weitere Medikamente und Impfstoffe?
5. Welche positiven Effekte für die Bekämpfung von Arzneimittelliefereschwierigkeiten könnten nach Einschätzung der Bundesregierung auftreten, wenn auch absehbare Lieferengpässe schon rechtzeitig im Vorfeld durch die Hersteller und Großhändler gemeldet werden müssten?
6. Reichen nach Einschätzung der Bundesregierung die Rechte für die Behörden in den Bundesländern gegenüber Herstellerfirmen aus, damit die Firmen den gesetzlichen Auftrag zur Bereitstellung auch erfüllen, oder sind hierzu Ausweitungen der Rechte der Behörden, insbesondere Sanktionen gegenüber den Herstellern, erforderlich, um mehr Durchsetzungskraft zu erhalten?
7. Welche Eingriffsmöglichkeiten sind der Bundesregierung bekannt, wenn es zu Liefereschwierigkeiten kommt, weil zum Beispiel ein Präparat gegen Krebs vom Markt genommen wird, um später unter einem anderen Namen und zu deutlich erhöhtem Preis wieder angeboten zu werden, dieses Mal zum Beispiel als Mittel gegen Multiple Sklerose?
8. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über das Ausmaß der Lieferengpässe bei Impfstoffen?
9. Wie lange werden die Liefereschwierigkeiten für den Varizellen-Einzelimpfstoff sowie für den Vierfachimpfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken nach Erkenntnissen der Bundesregierung noch andauern?

10. Von welchen Firmen stehen nach Kenntnis der Bundesregierung Alternativen zur Verfügung?
11. Werden für den gesamten Zeitraum der Impfstofflieferschwierigkeiten entsprechende Alternativen zur Verfügung stehen?
Wenn nein, wie groß wird der Fehlbedarf sein?
12. Welche Ursachen tragen nach Erkenntnissen der Bundesregierung zu diesen Lieferschwierigkeiten bei?
Zählt sie auch Oligopole und Monopole aufgrund von Exklusivverträgen der Krankenkassen mit einzelnen Herstellern zu diesen Ursachen?
13. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, diese Lieferengpässe bei Impfstoffen abzustellen?
14. Hält die Bundesregierung die Empfehlung des PEI (siehe Frankfurter Rundschau vom 20. Oktober 2013) für zielführend, dass die noch vorhandenen Seren bei Impfstoffengpässen und mangelnder Alternative durch Belieferung über andere Hersteller vor allem für die Erstimpfung eingesetzt werden sollten, obwohl zu befürchten sein könnte, dass durch die Verschiebung der Zweitimpfung Geimpfte – bzw. bei Kindern deren Eltern – eine Zweitimpfung und das Einhalten eines Impfplans generell als unwichtiger einzuschätzen lernen?
15. Inwieweit verfügt die Bundesregierung über Erkenntnisse, ob in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union Medikamente, für die es in Deutschland Lieferengpässe gab oder gibt, zum gleichen Zeitpunkt lieferbar waren bzw. sind (bitte nach rabattvertragsfähigen Medikamenten/nichtrabattvertragsfähigen Medikamenten/Impfstoffen aufschlüsseln)?

Berlin, den 19. Februar 2014

Dr. Gregor Gysi und Fraktion