

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Ulle Schauws, Tabea Rößner, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Transparenz über Lieferengpässe von Medikamenten und Impfstoffen

Laut Arzneimittelgesetz (§ 52 b AMG) müssen Pharmahersteller und Großhandel für zugelassene im Verkehr befindliche Medikamente eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittel sichern, damit der Bedarf von Patientinnen und Patienten im Geltungsbereich des Gesetzes gedeckt ist.

Dennoch wurde in den letzten Jahren immer wieder (Mitte und Ende des Jahres 2012, Mitte des Jahres 2014 sowie aktuell) in der Presse über Lieferengpässe, insbesondere in den Bereichen Onkologie und Antibiotika, berichtet. Dabei handelte es sich nicht um Lieferengpässe, von denen einzelne Packungsgrößen, Wirkstärken oder Darreichungsformen eines bestimmten Herstellers betroffen waren, sondern um solche, die als systematische Versorgungsengpässe zu werten sind. So bestand Mitte des Jahres 2015 laut der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO) ein fünfwöchiger dramatischer Lieferengpass bei Melphalan, einem Standardmedikament für Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom, einem lymphatischen Knochenkrebs (Pressemitteilung der DGHO vom 31. August 2015 „Engpass bei Krebsmedikament Melphalan behoben – das Problem bleibt“). Anfang September 2015 beklagten die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. und der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V., dass durch die Lieferengpässe beim Antibiotikum „Ampicillin“ eine rationale Antibiotika-Verschreibung, entsprechend der Deutschen Antibiotika Resistenzstrategie (DART II), verhindert wird. Es müsse auf Reserveantibiotika zurückgegriffen werden, was die Gefahr von gefährlicheren Resistenzbildungen erhöhe (www.aerztezeitung.de vom 31. August 2015 „Engpässe bei Antibiotika“).

In der im Jahr 2013 eingeführten freiwilligen Liste der Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) waren am 10. September 2015 20 Arzneimittel gelistet (unter einem Lieferengpass wird dort eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann, verstanden. Es werden nur Lieferengpässe von Arzneimitteln gelistet, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird. Derzeit wird dieses bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die überwiegend zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt sind und für die keine Alternativen verfügbar sind, gesehen). Die dort enthaltenen Informationen sind nach Angaben des ehemaligen BfArM-Präsidenten Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger zum Teil lücken- oder fehlerhaft. Daher forderte er im Mai 2014

„eine für alle Hersteller verbindliche Regelung, Produktionsprobleme und Liefereschwierigkeiten sofort zu melden“ (DIE WELT vom 3. Mai 2014, „Pharmafirmen sollen Lieferengpässe melden“). Sein Nachfolger, Prof. Dr. Karl Broich, bekräftigte dies kürzlich in einem Interview (Handelsblatt vom 24. September 2015, „Es wird ein dramatischer Engpass kommen“). Er fordert „eine gesetzliche Meldepflicht für wichtige, essenzielle Arzneimittel“.

Laut „BILD Zeitung“ vom 5. September 2015 („Regierung plant Gesetz gegen Arznei-Notstand“) plane die Bundesregierung ein Gesetz gegen Arzneimittellieferengpässe. Berichtet wird in diesem Zusammenhang über eine Idee der Bundesregierung, mehr Direktverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern zu ermöglichen.

Auch bei Impfstoffen wird immer wieder über Lieferengpässe berichtet. Aktuell darüber, dass ein Vierfach-Impfstoff gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus), Keuchhusten und Kinderlähmung (Polio) nicht lieferbar ist (www.ostseezeitung.de vom 3. September 2015 „In MV fehlen wichtige Impfstoffe“).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Plant die Bundesregierung, zur Herstellung der Transparenz über Lieferengpässe von Arzneimitteln,
 - a) eine für alle Hersteller verbindliche Regelung, Produktionsprobleme und Lieferschwierigkeiten sofort zu melden,
 - b) eine ergänzende Meldepflicht von Herstellerlieferproblemen für Großhändler und ausgewählte große Krankenhausapotheken, um eine vollständige Informiertheit des BfArM sicherzustellen,
 - c) eine zu veröffentlichende Auswertung des BfArM über alle Lieferengpässe des Vorjahres?

Falls nein, warum nicht?

2. Wann rechnet die Bundesregierung damit, dass die ärztlichen Fachgesellschaften eine gemeinsame Liste von unverzichtbaren Arzneimitteln vorlegen, auf die weitere Regelungsvorschläge aufbauen könnten?
3. Trifft es zu, dass die Bundesregierung gesetzliche Regelungen plant, die Lieferengpässe verhindern sollen?

Falls ja, wann will sie diese vorlegen, und welche Vorgehensweisen verfolgt die Bundesregierung dabei?

Falls nein, warum nicht?

4. Plant die Bundesregierung, wie vom Stellvertretenden Vorsitzenden der SPD-Fraktion Prof. Dr. Karl Lauterbach vorgeschlagen, die Industrie zu verpflichten, unverzichtbare Arzneimittel auch tatsächlich in ausreichender Menge vorzuhalten (www.deutsche-apotheker-zeitung.de vom 2. September 2015 „Lauterbach: Gesetzgeber muss reagieren“)?

Falls ja, wie will sie dies umsetzen?

Falls nein, warum nicht?

5. Verfolgt die Bundesregierung, wie in der Presse behauptet, den Ansatz, mehr Arzneimitteldirektverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern zu ermöglichen (www.bild.de vom 5. September 2015 „Regierung plant Gesetz gegen Arznei-Notstand“)?

Falls ja, wie sollen diese ausgestaltet sein, damit dadurch Lieferengpässe verhindert werden können?

6. Plant die Bundesregierung zur Herstellung der Transparenz über Lieferengpässe bei Impfstoffen
- a) ein Register von Lieferengpässen bei Impfstoffen beim Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI),
 - b) eine für alle Hersteller verbindliche Regelung, Produktionsprobleme und Lieferschwierigkeiten sofort gegenüber dem PEI zu melden,
 - c) eine ergänzende Meldepflicht von Herstellerlieferproblemen für Großhändler und ausgewählte große Krankenhausapotheken, um eine vollständige Informiertheit des PEI sicherzustellen,
 - d) eine zu veröffentlichende Auswertung des PEI über alle Impfstofflieferengpässe des Vorjahres?

Falls nein, warum nicht?

Berlin, den 30. September 2015

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

