

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche,
Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und
der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 18/6245 –**

Transparenz über Lieferengpässe von Medikamenten und Impfstoffen

Vorbemerkung der Fragesteller

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 Versorgungsgpässe 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 Alternativpräparate 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 Lieferschwierigkeiten 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 Arzneimittel-lieferengpässe. 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.ostsee-zeitung.de vom 3. September 2015 „In MV fehlen wichtige Impfstoffe“).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung hat zu dem Thema Lieferengpässe bei Arzneimitteln bereits mehrfach Stellung genommen (Bundestagsdrucksache 17/10284, Schriftliche Frage 129 auf Bundestagsdrucksache 17/12304 und Bundestagsdrucksache 18/753). Insoweit wird zunächst auf die Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE. betreffend „Ausweitung der Versorgungsengpässe bei Medikamenten und Impfstoffen“ Bezug genommen (Bundestagsdrucksache 18/753). Zu dem ebenfalls angesprochenen Lieferengpass des Antibiotikums „Ampicillin“ wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 60 der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche auf Bundestagsdrucksache 18/5977 verwiesen.

Die Bundesregierung weist in dem Zusammenhang nochmals darauf hin, dass Lieferengpässe nicht zwangsläufig mit medizinischen Versorgungsengpässen gleichzusetzen sind. Zwar führen Lieferengpässe zu einem erhöhten Aufwand auf Seiten der Behandler und Gesundheitsdienstleister, insbesondere in Krankenhäusern und Apotheken. Allerdings stehen häufig alternative Arzneimittel zur Verfügung. Nur in einigen Fällen ist es zu ernsthaften Einschränkungen in der Versorgung gekommen (Bereich Onkologie). Unabhängig davon nimmt die Bundesregierung das Thema Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln sehr ernst. Dieses Thema wird deshalb auch im Pharmadialog der Bundesregierung mit Wissenschaft, Wirtschaft sowie Zulassungsbehörden intensiv diskutiert.

Biologische Arzneimittel, wie Impfstoffe, sind aufgrund ihres langwierigen und aufwendigen Herstellungsprozesses häufiger von Lieferengpässen betroffen. Hinzu kommt, dass der Bedarf an Impfstoffen weltweit steigt. Derartige Lieferengpässe bei einem Präparat müssen nicht in jedem Fall zu Versorgungsengpässen führen, da nicht selten der Ausfall nur eine bestimmte Packungsgröße/Darreichungsform betrifft oder das Ziel der Impfung mit anderen Impfstoffen erreicht werden kann. So ist von den genannten Vierfachimpfstoffen in einem Fall nur die Packung mit einer Impfdosis betroffen, während andere Packungsgrößen verfügbar sind. Ein weiterer Hersteller hat angekündigt, seinen Vierfachimpfstoff ab

November wieder in den Verkehr zu bringen. In Frage kommt auch die Verimpfung eines Dreifachimpfstoffs zusammen mit einem monovalenten Impfstoff gegen Kinderlähmung. Der monovalente Impfstoff wird in diesem Monat verfügbar sein. Informationen zu Impfstoffen und Impfungen finden sich schon jetzt auf den Webseiten des Paul-Ehrlich-Instituts und des Robert Koch-Instituts.

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?

Die Bundesregierung verweist zunächst auf ihre Antworten zu den Fragen 3 und 4 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. betreffend „Ausweitung der Versorgungseingänge bei Medikamenten und Impfstoffen“ (Bundestagsdrucksache 18/753).

In dem derzeit stattfindenden Pharmadialog der Bundesregierung werden mit den Mitgliedern des Dialogforums verschiedene Maßnahmen erörtert. Die Bundesregierung wird unter Berücksichtigung der Ergebnisse dieses Dialogs über mögliche Maßnahmen entscheiden.

Die Veröffentlichung einer Auswertung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Lieferengpässe des Vorjahres ist derzeit nicht geplant. Die Zielsetzung des Registers ist es, über die jeweils aktuelle Situation der Lieferbarkeit zu informieren.

2. Wann rechnet die Bundesregierung damit, dass die ärztlichen Fachgesellschaften eine gemeinsame Liste von unverzichtbaren Arzneimitteln vorlegen, auf die weitere Regelungsvorschläge aufbauen könnten?

Die Fachgesellschaften haben mitgeteilt, dass sie dem Bundesministerium für Gesundheit voraussichtlich Ende Oktober 2015 eine vollständige Liste zusenden können.

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?

Die Bundesregierung wird unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Pharmadialogs prüfen und entscheiden, ob und welche gesetzlichen oder auch nicht-gesetzlichen Maßnahmen getroffen werden sollten. Dabei wird auch zu berücksichtigen sein, dass nicht alle Lieferengpässe zu einem Versorgungseingang führen und dass die Ursachen für Lieferengpässe sehr heterogen sein können.

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?

Auf die Antwort zu Frage 3 wird verwiesen.

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?

Die Krankenkassen und ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmen Rabattverträge für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Die Ausgestaltung erfolgt durch die Vertragspartner.

Zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 und 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) können die Krankenkassen oder ihre Verbände mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen Verträge schließen. Dabei sind Vereinbarungen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung vorzusehen. Nach dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG) haben die Krankenkassen seit dem 1. Januar 2015 Neuverträge mit mindestens zwei pharmazeutischen Herstellern zu schließen, um zu verhindern, dass bei Engpässen einzelner pharmazeutischer Hersteller generelle Versorgungsschwierigkeiten der Bevölkerung auftreten.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

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),

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat mit den Impfstoffherstellern ein Verfahren zur Information über Liefer- und Versorgungsengpässe entwickelt. Eine Besonderheit des Verfahrens ist, dass im Fall von Versorgungsengpässen bei Standardimpfstoffen eine mit dem Robert Koch-Institut (RKI) abgestimmte Empfehlung an die Ärzte ausgesprochen wird. Diese Empfehlung kann sich z. B. auf Impfstoffalternativen, die Kombination von Impfungen oder ein geändertes Impfschema erstrecken. Das Register steht seit dem 9. Oktober 2015 auf der Website des PEI, www.pei.de, zur Verfügung.

- b) eine für alle Hersteller verbindliche Regelung, Produktionsprobleme und Lieferschwierigkeiten sofort gegenüber dem PEI zu melden,

Die Hersteller haben sich gegenüber dem PEI freiwillig verpflichtet, unverzüglich über Lieferengpässe zu informieren. Ein vorhersehbarer Lieferengpass, zum Beispiel wenn Produktionsanlagen umgestellt werden müssen, soll danach spätestens

sechs Monate vor dem Eintreten des Lieferengpasses und ein unvorhersehbarer, akuter Engpass, zum Beispiel aufgrund eines Chargenausfalls, unverzüglich gemeldet werden. Eine gesetzliche Regelung erscheint daher zurzeit nicht erforderlich.

- c) eine ergänzende Meldepflicht von Herstellerlieferproblemen für Großhändler und ausgewählte große Krankenhausapotheken, um eine vollständige Informiertheit des PEI sicherzustellen,

Eine Meldepflicht der Großhändler und großer Krankenhausapotheken ist zurzeit nicht vorgesehen, unter anderem, da sie mit erheblichem Verwaltungsaufwand einhergehen würde. Die Meldung würde den Informationsstand über die bundesweite Situation auch nicht verbessern, da bei Impfstoffen die Möglichkeit des Direktvertriebs nach § 47 Absatz 1 Nummer 3 Arzneimittelgesetz (AMG) besteht.

- d) eine zu veröffentlichende Auswertung des PEI über alle Impfstofflieferengpässe des Vorjahres?

Falls nein, warum nicht?

Eine regelmäßige retrospektive Auswertung und Veröffentlichung von Daten zu Liefer- oder Versorgungsengpässen trägt zur Beurteilung der Versorgungslage wenig bei, da die Ursachen für Produktionsausfälle bei biologischen Arzneimitteln sehr vielgestaltig sind und keine Aussage zur aktuellen oder künftigen Versorgungslage ermöglichen. Da Impfstoffe der Pflicht zur Chargenfreigabe nach § 32 AMG unterliegen, verfügt das PEI über eine gute Grundlage, um über den Vergleich der aktuell freigegebenen Impfstoffdosen mit den Zahlen der Vorjahre eventuelle Probleme frühzeitig zu erkennen. Ungeachtet dessen prüft das PEI, ob Informationen über behobene Lieferengpässe in einer „historischen Übersicht“ zusammengestellt werden können.

Im Übrigen wird auf die Antworten zu den Fragen 1 und 3 verwiesen.

