

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Frank Tempel, Inge Höger, Katja Kipping, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Gefährdung der gesundheitlichen Versorgung durch zunehmende Arzneimittellieferengpässe

Lieferengpässe bei Arzneimitteln stellen für Patientinnen und Patienten, aber auch für Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker seit Jahren ein immenses Problem dar und verzögern bzw. gefährden Behandlung und Patientensicherheit, auch wenn nicht jeder Lieferengpass eine medizinische Notfallsituation ohne Behandlungsalternative darstellt (vgl. u. a. Müller, Voraussichtlicher Liefertermin: Nicht bekannt, DAZ.online, 30. Mai 2016).

So sind Krebsmittel, Antibiotika, Herz-/Kreislaufpräparate, Narkosemittel, Notfallmedikamente, Impfstoffe und andere oft monatelang nicht verfügbar (vgl. DER TAGESSPIEGEL vom 20. Juni 2016). Dabei handelt es sich in vielen Fällen nicht lediglich um das Fehlen einer bestimmten Packungsgröße oder Darreichungsform, sondern in etlichen Fällen um das systematische Fehlen auch dringend benötigter Medikamente wie beispielsweise bei Melphalan, das standardmäßig im Rahmen der Knochenkrebsbehandlung erforderlich ist und mehrmals wochen- oder monatelang nicht lieferbar war bzw. ist, aber auch bei Antibiotika, die nur durch Reserveantibiotika ersetzt werden können, was zu Resistenzbildung beiträgt, und anderen.

Als Ursachen von Lieferengpässen werden Gewinnstreben der Arzneimittelhersteller mit Abwanderung und Arzneimittelverschiebungen ins Ausland, Reduzierung von Produktionsstätten (auch bei der Grund- und Rohstoffherstellung) und deren Verlegung ins Ausland, Verringerung von Lagerkapazitäten und Kontingentierung lieferbarer Medikamente durch die Herstellerbetriebe genannt, bei Generika vor allem auch Rabattverträge, Exklusivverträge von Krankenkassen mit einzelnen Herstellern sowie eine wachsende Marktkonzentration und Oligopolisierung (vgl. Deutsche Apotheker Zeitung – DAZ, 2. Juni 2016).

In den vergangenen Jahren hat die Fraktion DIE LINKE. wiederholt auf das Thema Lieferengpässe bei Arzneimitteln aufmerksam gemacht (vgl. z. B. Kleine Anfragen; Bundestagsdrucksachen 18/8835, 18/647, 18/230 oder 17/10072). Gesetzliche Regelungen insbesondere zur Bekämpfung von Schwierigkeiten bei der Bereitstellung von zum Teil lebensnotwendigen Arzneimitteln ohne Therapiealternative sind dennoch immer noch Fehlanzeige. So existieren nach Auffassung der Fragesteller auch keine ausreichenden gesetzlichen Grundlagen, Verstöße gegen die im Arzneimittelgesetz (AMG) vorgesehene angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln straf- bzw. ordnungsrechtlich zu ahnden.

Die Bundesregierung begnügt sich bislang mit einer Liste beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die auf freiwilligen Meldungen der Herstellerfirmen beruht und zudem auf besonders wichtige Arzneimittel beschränkt ist. Die Bundesoberbehörden BfArM und Paul-Ehrlich-Institut (PEI), das zuständig für Impfstoffe ist, haben dadurch keinen vollständigen Überblick über relevante Versorgungs- oder Lieferprobleme (vgl. DAZ, 2. Juni 2016). Laut Tagesspiegel (vgl. www.tagesspiegel.de/wirtschaft/lieferengpaesse-in-deutschland-wichtige-medikamente-oft-monatelang-nicht-verfuegbar/13754034.html) spiegeln die auf freiwilligen Angaben beruhende Auflistung nur einen Bruchteil der tatsächlich fehlenden Arzneimittel wider, so dass Fachleute davon ausgingen, dass drei- bis viermal so viele Mittel fehlten, als auf der BfArM-Liste stünden. Aus einem Schreiben des Apothekers H. R. D. (ehemaliger Vizevorsitzender des Hessischen Apothekerverbands e. V.), das den Fragestellenden vorliegt, geht hervor, nach eigenen Erhebungen sei davon auszugehen, dass dauernd 50 bis 60 Medikamente nicht lieferbar seien.

Das öffentlich zugängliche Register in Form einer Onlinedatenbank wird zudem von Apothekerinnen und Apothekern und Ärztinnen und Ärzten im Alltag nur selten konsultiert, da häufig keine aktuellen Informationen zu nicht verfügbaren Arzneimitteln enthalten sind und somit Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Kliniken nicht in die Lage versetzt würden, sich rechtzeitig auf Lieferengpässe einzustellen (vgl. Prof. Ludwig und Dr. Langebner, DER ARZNEIMITTELBRIEF AMB 2015, 49, 25).

Deswegen fordern namhafte Experten wie der Vorsitzende der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Prof. Wolf-Dieter Ludwig, der Vizepräsident des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), Rudolf Bernard, oder auch der Leiter der Bundesoberbehörde BfArM, Prof. Dr. Karl Broich, verpflichtende Nennungen derjenigen Medikamente, bei denen es Lieferprobleme gibt oder demnächst geben könnte. Die Bundesregierung jedoch vertraut auch nach dem „Pharmadialog“ weiterhin auf freiwillige Meldungen durch die Industrie (vgl. auch DAZ, 2. Juni 2016). Allerdings würde sich die Bundesregierung die Prüfung weitergehender Maßnahmen vorbehalten (vgl. Antwort der Bundesregierung zu Frage 20 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE., Bundestagsdrucksache 18/9049).

Private Initiativen wie zum Beispiel die des Offenbacher Apothekers H. R. D. (vgl. DAZ vom 12. Mai 2016) oder eine Umfrage der DAZ (vgl. DAZ vom 2. Juni 2016) sind nötig, um mehr Transparenz herzustellen sowie die mangelhaften Belieferungen am Ende der Versorgungskette, also bei den Patientinnen und Patienten, die in die Apotheke kommen, besser zu dokumentieren und um einen deutlichen Anstieg der unzureichenden Lieferungen festzustellen. So stellt der Apotheker H. R. D. in einem Schreiben, das den Fragestellenden vorliegt, fest, dass die aktuellen Listen die Realität in der Praxis in keiner Weise widerspiegeln und Ende Juni/Anfang Juli 2016 beispielsweise einige Exklusivarzneimittel, die ausschließlich im Rabattvertragssystem abzugeben sind, nicht auf dem Markt erhältlich seien.

In den USA müssen pharmazeutische Unternehmen rechtzeitig vor drohenden Lieferengpässen warnen, bei unverzichtbaren, essenziellen Arzneimitteln schon sechs Monate vor Unterbrechung oder vollständiger Einstellung der Produktion eines Arzneimittels. Prof. Ludwig und Dr. Langebner halten darüber hinaus einen Aufbau strategischer Reserven – so wie bei anderen wichtigen Wirtschaftsgütern, etwa bei Erdöl und Gas – auch bei Arzneimitteln dringend geboten. Darüber hinaus sollten die Aufsichtsbehörden in die Lage versetzt werden, bei Verstößen durch die pharmazeutischen Unternehmen empfindliche Sanktionen auszusprechen (vgl. AMB 2015; 49, 25). Der ADKA fordert eine obligatorische Vorrathaltung einer Mindestmenge durch die Pharmaproduzenten (vgl. DAZ, 2. Juni

2016). Für den Generika-Bereich könnte eine Mehrfachvergabe anstelle exklusiver Verträge zwischen Krankenkassen und Pharmaherstellern oder auch die Abschaffung dieser Rabattverträge Lieferprobleme und Oligopolbildung vermeiden helfen (vgl. ebenda).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Bei welchen Arzneimitteln ist es nach Kenntnis der Bundesregierung in den vergangenen zwölf Monaten zu Lieferengpässen gekommen (bitte detailliert Medikament, Herstellerfirma, Dauer und ggf. Ursache der Lieferschwierigkeiten benennen)?
2. Bei welchen Arzneimitteln kommt es nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit zu Versorgungsschwierigkeiten (bitte detailliert Medikament, Herstellerfirma, Dauer und ggf. Ursache der Lieferschwierigkeiten benennen)?
3. Bei welchen Arzneimitteln sind nach Kenntnis der Bundesregierung drohende Lieferprobleme gemeldet?
4. Welche Ursachen haben diese Lieferprobleme nach Meinung der Bundesregierung (bitte detailliert einzeln für jedes Medikament angeben)?
5. Kann die Bundesregierung ausschließen, dass bei weiteren Arzneimitteln Lieferengpässen existieren bzw. drohen, da die Meldungen an das BfArM auf freiwilligen Meldungen beruhen und nur besonders relevante Medikamente umfassen?
6. Wie hoch schätzt die Bundesregierung die reale Zahl an Lieferengpässen vor dem Hintergrund von Expertenmeinungen, dass diese drei bis vier Mal so hoch sei wie die dem BfArM gemeldete sowie angesichts der Einschätzung von H. R. D. (ehemaliger Vizevorsitzender des Hessischen Apothekerverbands e. V.), der durchschnittlich dauernd von 50 bis 60 nicht lieferbaren Medikamenten ausgeht (Quellen siehe Vorbemerkung)?
7. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus Ergebnissen einer Erhebung deutscher Uniklinikapotheken, dass die Engpassliste des BfArM wenig konkrete Unterstützung biete, da sie nur 15 Prozent der tatsächlich nicht lieferbaren Arzneimittel erfasse (vgl. DAZ, 2. Juni 2016), und beharrt die Bundesregierung dennoch auf ihrer Aussage, Erfahrungen des BfArM würden zeigen, dass das Register zunehmend als hilfreiche Informationsquelle genutzt würde (vgl. Antwort der Bundesregierung zu Frage 3 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. „Ausweitung der Versorgungengpässe bei Medikamenten und Impfstoffen“, Bundestagsdrucksache 18/753)?
8. Erwägt die Bundesregierung angesichts entsprechender Forderungen vieler ausgewiesener Expertinnen und Experten sowie des Leiters der Bundesoberbehörde BfArM, Prof. Dr. Karl Broich, eine verpflichtende Nennung von aktuellen sowie drohenden Lieferengpässen gesetzlich zu verankern, und wenn nein, aus welchen Gründen glaubt die Bundesregierung, hier nicht dem Leiter des BfArM inhaltlich folgen zu müssen?
9. Welche der Bundesregierung bekannten Ursachen für Lieferengpässe betreffen nur Deutschland, und welche betreffen auch andere Staaten?
10. Welche Bemühungen von Seiten der Bundesregierung gibt es, zu internationalen Vereinbarungen zur Vermeidung oder Bekämpfung von Lieferengpässen zu kommen?
11. Welche Position hat die Bundesregierung zu Vorschlägen, eine obligatorische Vorratshaltung einer bestimmten Mindestmenge durch die Pharmaproduzenten gesetzlich festzulegen?

12. Welche Handlungsoptionen bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung, wenn für ein patentgeschütztes Arzneimittel beim BfArM ein Lieferengpass angezeigt wird?
13. Welche Aktivitäten der Pharmaindustrie sind der Bundesregierung bekannt, um – wie im Pharmadialog vereinbart – „durch weitere Optimierung ihrer Prozesse und des Qualitätsmanagements zu einer Verbesserung der Versorgungssituation beizutragen“?
14. Inwiefern gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung verbindliche Zusagen der Industrie, die Herstellung von versorgungsrelevanten, nicht einfach substituierbaren Arzneistoffen auf mehrere Herstellungsanlagen zu verteilen?
15. Inwiefern ist es nach Kenntnis der Bundesregierung gesetzgeberisch auf nationaler oder EU-Ebene möglich, Mindestherstellungskapazitäten und Betreiben mehrerer Herstellungsanlagen für Wirkstoffe vorzuschreiben?
16. Inwiefern unterstützt die Bundesregierung solche Forderungen, und welche Maßnahmen plant sie diesbezüglich?
17. Sind der Bundesregierung Fälle bekannt, in denen Lieferengpässe aufgetreten sind, weil die Wirkstoffe nicht die erforderliche Qualität aufwiesen, und daher in Arzneimitteln für den europäischen Markt nicht in Verkehr gebracht werden durften?
18. Wie viele Engpässe (bitte Anzahl und Dauer angeben) gab es nach Kenntnis der Bundesregierung aufgrund der Lieferunfähigkeit von Rabattarzneimitteln, die ausweislich des Referentenentwurfs als Problem angesehen werden und Anlass für gesetzgeberisches Handeln werden sollen (vgl. Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV vom 25. Juli 2016)?
19. Kann die Bundesregierung Klagen von Apothekerinnen und Apothekern nachvollziehen, dass Rabattverträge im Generikabereich auf nationaler Ebene eine wichtige Ursache von Engpässen darstellen, Mehrfachverträge anstelle von Exklusivverträgen hier zwar teilweise Abhilfe schaffen könnten, jedoch dies für die Patientinnen und Patienten zu einem Wechsel des Präparats mit unerwünschten Folgen führen könnte (vgl. DAZ, 2. Juni 2016)? Wenn nein, wie ist die Position der Bundesregierung dazu?
20. Aus welchen Gründen hat die Bundesregierung im Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV darauf verzichtet, Mehrfachvergaben bei Rabattverträgen vorzuschreiben, um Lieferengpässe zu reduzieren?
21. Welche geltenden oder geplanten gesetzlichen Vorgaben schreiben vor, dass die Liefersicherheit von Rabattarzneimitteln auch durch die Ausschreibungskriterien sichergestellt ist?
22. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung für den mit der Pharmaindustrie im „Pharma-Dialog“ vereinbarten „Jour Fixe“ schon einen Zeitplan sowie eine Agenda?
23. Welchen zeitlichen Rahmen hat sich die Bundesregierung für „die Prüfung weitergehender Maßnahmen“ gegeben (vgl. Antwort der Bundesregierung zu Frage 20 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE., Bundestagsdrucksache 18/9049)?
24. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über das Aufdecken von Verstößen gegen den Sicherstellungsauftrag nach § 52b AMG („Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten“) durch die Aufsichtsbehörden auf Landesebene?

25. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über Maßnahmen nach § 69 AMG, durch die sich Landesbehörden nach Ansicht der Bundesregierung (vgl. Antwort der Bundesregierung zu Frage 8 und 9 der Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE., Bundestagsdrucksache 18/9049) die Beseitigung festgestellter Verstöße gegen den Sicherstellungsauftrag nach § 52b AMG bzw. die Verhütung künftiger Verstöße erhoffen (ggf. bitte detailliert auflisten)?
26. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über landesbehördliche Anordnungen bezüglich Maßnahmen nach § 69 AMG, die „mit den Mitteln des landesrechtlich geregelten Verwaltungszwangs auch durchgesetzt“ (Zitat: Bundesregierung auf Bundestagsdrucksache 18/9049) wurden (ggf. bitte detailliert mit Höhe einer Strafzahlung auflisten)?
27. Könnte sich die Bundesregierung vorstellen, bei schwerwiegenden Verstößen oder längerdauernden Lieferengpässen versorgungsrelevanter Medikamente Maßnahmen wie einen Widerruf der Zulassung bzw. der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung, Zwangslizenzen (zumindest bei Medikamenten, an denen großes öffentliches Interesse besteht) und/oder staatliche Produktion vorzusehen?
28. Stellt der Vorschlag von Prof. Ludwig und Dr. Langebner, strategische Reserven von Arzneimitteln – so wie bei anderen wichtigen Wirtschaftsgütern, etwa bei Erdöl und Gas – aufzubauen (vgl. AMB 2015; 49, 25), eine mögliche Handlungsoption für die Bundesregierung dar?
29. Stimmt die Bundesregierung zu, dass es in den Apotheken zu einem Versorgungsengpass kommen kann, wenn ein bestimmter Impfstoff zwar vorhanden ist, aber aufgrund der Impfstoffausschreibungen von dem lieferfähigen Hersteller nicht abgegeben und auch nicht ausgetauscht werden darf, und dass somit Impfstoffe in der Apotheke vor Ort real nicht verfügbar sind, ohne dass dem PEI Meldungen zu Lieferengpässen vorliegen?
30. Kann die Bundesregierung Klagen von Klinikapothekerinnen und -apothekern nachvollziehen, dass sie bei Lieferschwierigkeiten von Zytostatika, Antibiotika, Ernährungslösungen u. a. oft nur unter großen Schwierigkeiten Therapiealternativen finden könnten und wichtige Behandlungen verschoben werden müssten?
Wenn ja, welche Abhilfe kann die Bundesregierung den Apothekerinnen und Apothekern bieten?
Wenn nein, warum nicht?
31. Welche Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, einheitliche EDV-Systematiken für alle Beteiligten im Versorgungsprozess einzufordern, damit die Patientinnen und Patienten nicht erst in der Apotheke erfahren, dass das in der Arztpraxis verordnete Medikament nicht lieferbar ist?
32. Ist die Bundesregierung weiterhin der Meinung, dass die Vorteile von Rabattverträgen im Generikabereich, nämlich Kosteneinsparungen für die Krankenkassen, die Nachteile, nämlich unter anderem Lieferschwierigkeiten oder Zwang zu Präparatewechsel für die Patientinnen und Patienten, überwiegen?
33. Inwiefern sind häufige Präparatewechsel, die bei wiederkehrenden Lieferengpässen von Rabattarzneimitteln nach den derzeitigen gesetzlichen Vorgaben vorgeschrieben sind, nach Ansicht der Bundesregierung grundsätzlich problematisch?

Welche Auswirkungen erwartet die Bundesregierung auf die Adhärenz der Patientinnen und Patienten?

34. Welche Verbesserungen glaubt die Bundesregierung durch eine gesetzliche Regelung zur Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen (vgl. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ vom 25. Juli 2016) zu erreichen, und welche Missstände will die Bundesregierung mit dieser gesetzlichen Regelung beseitigen?
35. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, dass aufgrund von Lieferengpässen Behandlungen nicht durchgeführt werden konnten, und es daher unter Umständen zu lebensbedrohlichen Situationen gekommen ist?
Wenn ja, welche und in welchem Umfang?
36. Inwiefern kann die Bundesregierung Aussagen über mögliche schädliche Auswirkungen von Lieferengpässen auf Patientinnen und Patienten machen, und sind der Bundesregierung solche Vorkommnisse im Ausland bekannt?
37. Ist der Bundesregierung bekannt, dass durch Lieferengpässe und Ausweichen auf Therapiealternativen teilweise auch höhere Kosten entstehen können, entweder durch Nichtbehandlung oder durch Ausweichen auf teurere Alternativen bzw. auf Alternativen mit größeren Nebenwirkungen oder Folgewirkungen?
Welche Berechnungen oder Einschätzungen hat die Bundesregierung dazu?
38. Inwiefern kann die Bundesregierung Einschätzungen von Rudolf Bernard, Vizepräsident des ADKA zustimmen, dass das Gewinnstreben der pharmazeutischen Unternehmen eine wichtige Ursache der Lieferschwierigkeiten sei (vgl. DAZ, 2. Juni 2016)? Wenn nein, warum nicht?
39. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung darüber, dass Arzneimittelhersteller aus Gewinnstreben abwandern, Produktionsstätten reduzieren, Lagerkapazitäten reduzieren, Arzneimittel ins Ausland verschieben oder andere Maßnahmen zur Erhöhung ihres Profits veranlassen, deren Folge auch Lieferengpässe und Versorgungsschwierigkeiten für Patientinnen und Patienten sein können?

Berlin, den 3. August 2016

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

