



Präsident des Deutschen Bundestages
- Parlamentssekretariat -
11011 Berlin

Ulrike Flach
Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstr. 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070
FAX +49 (0)30 18441-1074
E-MAIL ulrike.flach@bmg.bund.de

Berlin, 10. Juli 2012

Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Klaus Ernst, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der DIE LINKE. betreffend „Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln“, BT-Drs. 17/10072

Sehr geehrter Herr Präsident,

namens der Bundesregierung beantworte ich die o. a. Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragesteller:

Die Frankfurter Rundschau (FR) berichtete am 11. Juni 2012 von Versorgungsengpässen bei wichtigen Arzneimitteln in deutschen Kliniken. Diese müssten sich häufig mit kontingentierten Lieferungen zufriedengeben oder auf Mittel der zweiten Wahl zurückgreifen. Nicht selten würden Zwischenhändler und Importeure mit überhöhten Preisen die Situation ausnutzen.

Die Arzneimittelpreisverordnung gilt in Krankenhäusern nicht. Stattdessen werden die Preise mit den Herstellern oder Händlern frei ausgehandelt. Der Arzneimittelgroßhandel hat ebenso wie die Apotheken in Deutschland einen gesetzlichen Versorgungsauftrag. Laut einem weiteren Bericht der FR vom 12. Juni 2012 ist nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit auch die Pharmaindustrie gesetzlich verpflichtet, die in Deutschland vertriebenen Arzneimittel kontinuierlich bereitzustellen.

Nach Meldung der FR ist bereits 2011 im Kreise der G8-Beratungen über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung beraten worden.

Vorbemerkung der Bundesregierung:

Schwankungen in der Verfügbarkeit einzelner Arzneimittel können nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Ursachen hierfür sind vielfältig: Qualitätsmängel, Herstellungsprobleme, Produktions- oder Lieferverzögerungen für Wirkstoffe oder Ausgangsmaterialien sowie

die Produktionseinstellung oder Marktrücknahme als unternehmerische Entscheidung der Arzneimittelhersteller. Viele Arzneimittel- oder Rohstoffhersteller produzieren zudem in Drittländern, und für bestimmte Arzneimittel oder Wirkstoffe existieren zum Teil weltweit nur noch wenige Hersteller. Sollte es dann zu einem Produktionsausfall aufgrund von Qualitätsproblemen oder Problemen bei der Versorgung mit Wirkstoffen/Ausgangsstoffen kommen, stehen mitunter kurzfristig keine Alternativen für die Herstellung des betroffenen Arzneimittels zur Verfügung.

In jüngster Vergangenheit gab es einige wenige Fälle, in denen bestimmte Arzneimittel zeitweise nicht oder nicht ausreichend verfügbar waren. Diese gingen meist auf Qualitätsmängel bei einzelnen Arzneimitteln oder auf Qualitätsmängel in Wirkstoffbetrieben zurück.

Das Vorliegen von länger andauernden Lieferengpässen für lebenswichtige Arzneimittel hingegen lässt sich nicht bestätigen. Dies haben Nachfragen des Bundesministeriums für Gesundheit insbesondere bei den Verbänden der Arzneimittelhersteller, Großhändler, Krankenhausapotheker und Krankenkassen ergeben.

Frage Nr. 1:

Sind der Bundesregierung die beschriebenen Versorgungsengpässe bekannt? Falls ja, welche Arzneimittel sind von Engpässen betroffen, wie häufig treten sie auf und wie lange dauern sie an?

Antwort:

Der Bundesregierung sind vorübergehende Lieferengpässe von Arzneimitteln aus der Fachpresse bekannt, so aktuell bei Krebsarzneimitteln, die den Wirkstoff Carboplatin enthalten oder beim Arzneimittel Caelyx®. Hinzuweisen ist darauf, dass eine Beeinträchtigung der Verfügbarkeit eines bestimmten Fertigarzneimittels nicht zwangsläufig zu einem Versorgungsengpass führt. Letzterer kann nur dann eintreten, wenn keine Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Frage Nr. 2:

Sind der Bundesregierung ähnliche Probleme aus dem ambulanten Sektor bekannt, bei denen nicht substituierbare Arzneimittel nicht lieferbar sind?

Antwort:

Der Bundesregierung liegen keine Informationen über länger andauernde Lieferengpässe im ambulanten Bereich vor.

Frage Nr. 3:

Sind der Bundesregierung aus der Vergangenheit vergleichbare Berichte für Deutschland bekannt? Hat sie den Eindruck, dass es sich um ein relativ neues oder um ein bekanntes, aber zunehmendes Problem handelt?

Antwort:

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

Ob es sich bei den Lieferengpässen in Deutschland um ein zunehmendes Problem handelt, kann derzeit nicht beurteilt werden. Zutreffend ist jedenfalls, dass dieses Thema in jüngster Zeit vermehrt in den Fokus der öffentlichen Berichterstattung gelangt ist.

Frage Nr. 4:

Welche Ursachen sieht die Bundesregierung für die Versorgungsengpässe? Kann sie unterschiedliche Ursachen bei betroffenen Arzneimitteln wie etwa dem im Bericht angesprochenen Aspirin zur parenteralen Applikation oder bei neuen Krebsarzneimitteln erkennen?

Antwort:

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

Im Falle des Aspirin zur parenteralen Anwendung lag nach Angaben des Herstellers die mangelnde Verfügbarkeit eines Ausgangsstoffes zu Grunde. Konkrete Arzneimittel zur Krebsbehandlung werden in dem Bericht nicht angesprochen, daher ist hierzu keine generelle Aussage möglich. Bei den in Frage 1 genannten Arzneimitteln werden in einem Fall Qualitätsmängel vermutet (Carboplatin), im anderen Fall liegt die Ursache in der Schließung eines Herstellungsbetriebes (Caelyx ®).

Frage Nr. 5:

Sind der Bundesregierung vergleichbare Probleme aus anderen europäischen Staaten bekannt (falls ja, bitte nach Art und Umfang auflisten sowie die jeweiligen Gegenmaßnahmen aufführen)?

Antwort:

In der Presse wurde in letzter Zeit über Versorgungsengpässe in anderen Staaten berichtet. Zur näheren Situation der Arzneimittelversorgung in diesen Staaten liegen der Bundesregierung jedoch keine gesicherten Erkenntnisse vor.

Frage Nr. 6:

Treten die Lieferengpässe zu den einzelnen Arzneimitteln regelmäßig international gleichzeitig auf?

Antwort:

Ob Lieferengpässe für Arzneimittel international gleichzeitig oder nur in einem bestimmten Staat auftreten, hängt jeweils von der Ursache ab. Dass Lieferengpässe regelmäßig oder häufig international auftreten, lässt sich nicht feststellen.

Frage Nr. 7:

Inwiefern können die entsprechenden Arzneimittel bei Lieferengpässen von den Kliniken importiert werden?

Antwort:

Einzelimporte durch Apotheken sind gemäß den Bestimmungen des § 73 des Arzneimittelgesetzes (AMG) möglich. Bei schwerwiegenden Versorgungsnotständen besteht zudem die Möglichkeit einer Bekanntmachung durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 AMG. Eine solche Bekanntmachung versetzt die zuständigen Behörden der Länder in die Lage, abweichend von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes die Einfuhr und ein befristetes Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel zu gestatten, wenn die entsprechenden Arzneimittel im Herkunftsland in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Frage Nr. 8:

Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung bezüglich des beschriebenen Problems in den USA und den dort gewonnenen Erkenntnissen der zuständigen Behörde und staatlichen Handlungsoptionen?

Antwort:

Abgesehen von Pressemeldungen liegen der Bundesregierung keine gesicherten Erkenntnisse über die Situation der Arzneimittelversorgung in den USA vor.

Frage Nr. 9:

Hält die Bundesregierung die in dem FR-Artikel vom 11. Juni 2012 beschriebenen Priorisierungs- und Rationierungsvorgänge in deutschen Kliniken aufgrund von Lieferengpässen für politisch wünschenswert oder akzeptabel (bitte begründen)?

Antwort:

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln im stationären Bereich ebenso wie in der ambulanten Versorgung grundsätzlich gewährleistet ist.

Frage Nr. 10:

Hat die Pharmaindustrie nach Ansicht der Bundesregierung aufgrund der Bedeutung von Arzneimitteln in der Medizin eine besondere Verantwortung in der Gesellschaft? Falls ja, wird sie dieser Verantwortung gerecht, wenn einfach herzustellende, haltbare und wichtige Arzneimittel wie Aspirin zur parenteralen Notfallmedikation nicht kontinuierlich verfügbar sind?

Antwort:

Pharmazeutische Unternehmer haben nach § 52b des AMG einen ausdrücklichen gesetzlichen Auftrag zur Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung der in Deutschland in den Verkehr gebrachten Arzneimittel. Störungen der Verfügbarkeit eines Arzneimittels können jedoch ihre Ursache auch außerhalb des Verantwortungsbereichs des pharmazeutischen Unternehmers haben (z. B. fehlende Verfügbarkeit eines Ausgangsstoffs auf dem Weltmarkt).

Frage Nr. 11:

Lässt sich nach Einschätzung der Bundesregierung in diesem Fall von Marktversagen sprechen? Welche grundrechtliche Verpflichtung hat der Staat, für eine sichere Arzneimittelversorgung regulierend einzugreifen?

Antwort:

Die bislang aufgetretenen Fälle von Verfügbarkeitsstörungen beruhten nicht auf einem Marktversagen, siehe die Vorbemerkung. Der rechtliche Rahmen für die Gewährleistung der Arzneimittelversorgung wurde mit der Einfügung des § 52b AMG durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geschaffen. Danach besteht eine gesetzliche Verpflichtung für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler, die von ihnen tatsächlich in den Verkehr gebrachten Arzneimittel bedarfsgerecht zur Verfügung zu stellen. Die Einhaltung dieser Vorgabe wird durch die Landesbehörden überwacht.

Frage Nr. 12:

Welche gesetzlichen Regelungen hat die Bundesregierung in ihrer Aussage gegenüber der FR vor Augen, die die Pharmaindustrie zu einer kontinuierlichen Bereitstellung der in Deutschland in den Verkehr gebrachten Arzneimittel verpflichten? Ist die Pharmaindustrie aufgrund dieser Regelung verpflichtet, bedarfsorientiert zu produzieren bzw. Arzneimittel verfügbar zu halten, wie es die Aussage des Ministeriums suggeriert?

Antwort:

Es wird auf die Antwort zu Frage 10 verwiesen.

Frage Nr. 13:

Hält die Bundesregierung eine gesetzliche Verpflichtung der Pharmaindustrie, die Behörden frühzeitig über Engpässe zu informieren, rechtlich für möglich? Wie beurteilt sie den möglichen Nutzen einer solchen gesetzlichen Verpflichtung der Industrie zur frühzeitigen Information der Behörden über Engpässe, wie sie von US-amerikanischen Parlamentarierinnen und Parlamentariern geplant ist (vgl. Tages-Anzeiger Zürich, 25. Mai 2012)?

Antwort:

In Deutschland existiert mit § 29 Absatz 1c AMG – übereinstimmend mit europäischem Recht – bereits eine gesetzliche Verpflichtung zur Anzeige, wenn das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorübergehend oder endgültig eingestellt wird. Diese Anzeige muss der zuständigen Bundesoberbehörde grundsätzlich spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens übermittelt werden, es sei denn, es liegen Umstände vor, die der Zulassungsinhaber nicht zu vertreten hat.

Frage Nr. 14:

Welche weiteren politischen Handlungsoptionen sieht die Bundesregierung, um den beschriebenen Versorgungsempässen entgegen zu wirken?

Antwort:

Das Thema der Versorgung mit Rohstoffen für pharmazeutische Verwendungszwecke in der EU war unter anderem Gegenstand der Tagung des Rates der Europäischen Union „Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz“ am 22. Juni 2012. Es handelt sich jedoch um ein vielschichtiges Thema, das im Kreis der EU-Mitgliedstaaten noch der weiteren Erörterung bedarf. Konkrete Maßnahmen wurde deshalb auf der Ratstagung noch nicht beschlossen.

Frage Nr. 15:

Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung, um den beschriebenen Versorgungsempässen entgegen zu wirken?

Antwort:

Es wird auf die Antwort zu Frage 14 verwiesen.

Frage Nr. 16:

Welche Gründe sprechen nach Ansicht der Bundesregierung für und welche Gründe sprechen gegen einen gesetzlichen Versorgungsauftrag der Pharmaindustrie? Wäre es dafür notwendig, die Industrie sozialrechtlich als Leistungserbringer zu definieren und welche Konsequenzen hätte dies?

Antwort:

Ein gesetzlicher Versorgungsauftrag für die pharmazeutische Industrie besteht bereits, siehe Antwort zu Frage 10.

Frage Nr. 17:

Ist es richtig, dass der Pharmaindustrie in Österreich ein Sicherstellungsauftrag gegeben wurde? Falls ja, welche Auswirkungen hat dieser Gesetzesauftrag? Aus welchen Staaten sind der Bundesregierung ähnliche Regelungen bekannt?

Antwort:

Artikel 81 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) sieht eine verbindliche Gemeinwohlverpflichtung für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler vor, die von allen EU-Mitgliedstaaten umzusetzen ist. Die Bundesregierung verfügt über keine Liste der entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen der anderen EU-Mitgliedstaaten. Die Kontrolle der Umsetzung der EU-rechtlichen Vorgaben in den Mitgliedstaaten obliegt der Europäischen Kommission.

Frage Nr. 18:

Könnte die beschriebene Preispolitik von Händlern und Importeuren bei Lieferengpässen des Herstellers verhindert werden, wenn die Arzneimittelpreisverordnung auch im stationären Sektor Anwendung fände? Plant die Bundesregierung eine entsprechende Gesetzesinitiative?

Antwort:

Die Einbeziehung der Arzneimittel im Krankenhaus in die Preisbindung nach Arzneimittelpreisverordnung ist nicht geeignet, bestehenden Lieferengpässen entgegenzuwirken, siehe hierzu die Vorbemerkung der Bundesregierung.

Frage Nr. 19:

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der im Bericht zitierten Aussage des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie, dass unwirtschaftliche Erstattungspreise in Deutschland mitursächlich für die Versorgungsgpässe sind? Kann die Bundesregierung aufbauend auf die Antwort auf Frage 4 einen Zusammenhang zwischen Erstattungspreisen und Versorgungsgpässen ausmachen?

Antwort:

Die aufgetretenen Lieferengpässe für Arzneimittel sind nicht durch die preisbezogenen Vorschriften bedingt, siehe hierzu die Vorbemerkung der Bundesregierung.

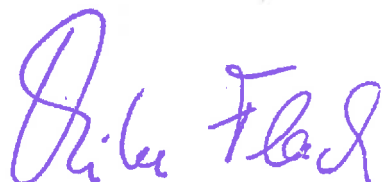
Frage Nr. 20:

Welche Probleme in der Arzneimittelversorgung sind bei G8-Beratungen besprochen und welche Lösungsansätze diskutiert worden? Wie hat sich hier Deutschland positioniert?

Antwort:

Probleme in der Arzneimittelversorgung waren kein Diskussionsthema bei den G8-Beratungen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in purple ink, appearing to read "Dietrich Flad".