



Präsident des Deutschen Bundestages
- Parlamentssekretariat -
11011 Berlin

Ingrid Fischbach

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 ingrid.fischbach@bmg.bund.de

Berlin, 22. August 2016

Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann, Frank Tempel, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. betreffend „Gefährdung der gesundheitlichen Versorgung durch zunehmende Arzneimittellieferengpässe“, BT-Drs. 18/9362

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Vorbemerkung der Fragesteller:

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, www.deutsche-apotheker-zeitung.de, 30. Mai 2016).

So sind Krebsmittel, Antibiotika, Herz-/Kreislaufpräparate, Narkosemittel, Notfallmedikamente, Impfstoffe und andere oft monatelang nicht verfügbar (vgl. Tagesspiegel vom 20.6.2016). 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, 2.6.2016).

In den vergangenen Jahren hat die Fraktion DIE LINKE. wiederholt auf das Thema Lieferengpässe bei Arzneimitteln aufmerksam gemacht (vgl. z.B. Kleine Anfragen auf 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, 2.6.2016). Laut Tagesspiegel (vgl.) spiegelt 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 Vize-Vorsitzender des Hessischen Apothekerverbands), 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 Online-Datenbank 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, Arzneimittelbrief AMB 2015, 49, 25).

Deswegen fordern namhafte Experten wie der Vorsitzende der Arzneimittel-kommission der deutschen Ärzteschaft, Prof. Wolf-Dieter Ludwig, der Vizepräsident des Bundesverbands deutscher Krankenhausapotheker (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, 2.6.2016). Allerdings würde sich die Bundesregierung die Prüfung weitergehender Maßnahmen vorbehalten (vgl. Antwort der Bundesregierung auf Frage 20 der Kleinen Anfrage von Kathrin Vogler und der Fraktion DIE LINKE., Bundestagsdrucksache 18/9049).

Private Initiativen wie zum Beispiel die des Offenbacher Apothekers H.R.D. (vgl. DAZ vom 12.05.2016) oder eine Umfrage der DAZ (vgl. DAZ vom 2.6.2016) 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 Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker ADKA e.V. fordert eine obligatorische Vorratshaltung einer Mindestmenge durch die Pharmaproduzenten (vgl. DAZ, 2.6.2016). Für den Generika-Bereich könnte eine Mehrfachvergabe anstelle exklusiver Verträge zwischen Krankenkassen und Pharmaherstellern oder auch die Abschaffung dieser Rabattverträge Lieferprobleme und Oligopol-Bildung vermeiden helfen (vgl. ebenda).

Vorbemerkung der Bundesregierung:

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung in der Antwort auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE (Drucksache 18/9049) verwiesen.

Frage Nr. 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)?

Antwort:

Für den Bereich Impfstoffe:

Von Oktober 2015 bis August 2016 vorübergehend aufgetretene, mit Stand 11. August 2016 nicht mehr bestehende Lieferengpässe bei Humanimpfstoffen entsprechend des Archivs auf der Website des PEI sind in Tabelle 1 des Anhangs aufgeführt.

Diese Aufstellung erfasst solche Arzneimittel, bei denen absehbar war, dass ein Impfstoff über einen Zeitraum von mehr als zwei Wochen vom Hersteller nicht lieferbar war und schließt auch Lieferengpässe von einzelnen Packungsgrößen ein.

Seit Oktober 2015 werden beim PEI Lieferengpässe für Impfstoffe für den Menschen systematisch erfasst und auf der Institutswebsite der Öffentlichkeit bekannt gemacht (www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human). Dort bietet das PEI auch mit dem RKI und der Ständigen Impfkommision abgestimmte Handlungsempfehlungen und, soweit vorhanden, Hinweise auf alternative Impfstoffe an.

Für den Bereich der sonstigen Arzneimittel wird auf die Tabelle 2 im Anhang verwiesen.

Frage Nr. 2:

Bei welchen Arzneimitteln kommt es nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit zu Versorgungsschwierigkeiten (bitte detailliert Medikament, Herstellerfirma, Dauer und ggf. Ursache der Lieferschwierigkeiten benennen)?

Antwort:

Ein Versorgungsempass mit hexavalenten Impfstoffen wurde über eine entsprechende Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) und Import der Impfstoffe aus Italien und Frankreich beseitigt. Kenntnisse über konkrete Versorgungsempässe liegen der Bundesregierung derzeit nicht vor.

Frage Nr. 3:

Bei welchen Arzneimitteln sind nach Kenntnis der Bundesregierung drohende Lieferprobleme gemeldet?

Frage Nr. 4:

Welche Ursachen haben diese Lieferprobleme nach Meinung der Bundesregierung (bitte detailliert einzeln für jedes Medikament angeben)?

Fragen 3 und 4 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

Wie im Register des BfArM vermerkt, wird das Arzneimittel Etopophos ab August 2016 für voraussichtlich ein Jahr nicht verfügbar sein. Gründe hierfür sind Schwierigkeiten in der Beschaffung des Wirkstoffs, die im Zusammenhang mit dem „Übereinkommen über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen (CITES)“ stehen.

Als Ersatz stehen für den Großteil der Patienten weiterhin Etoposid-Ethanolat-haltige Arzneimittel zur Verfügung. Die verbleibenden Vorräte an Etopophos liefert der pharmazeutische Unternehmer in Absprache mit den Fachgesellschaften und dem BfArM priorisiert für die Behandlung von Kindern unter vier Jahren und die Hochdosis-Chemotherapie aus.

Frage Nr. 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?

Antwort:

Die Meldungen beschränken sich bewusst auf solche Arzneimittel, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird und eine voraussichtlich über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder einer deutlich vermehrten Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.

Frage Nr. 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 Vize-Vorsitzender des Hessischen Apothekerverbands), der durchschnittlich dauernd von 50 bis 60 nicht lieferbaren Medikamenten ausgeht (Quellen siehe Vorbemerkung)?

Frage Nr. 7:

Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus Ergebnissen einer Erhebung deutscher Uniklinikapotheiken, dass die Engpassliste des BfArM wenig konkrete Unterstützung biete, da sie nur 15 Prozent der tatsächlich nicht lieferbaren Arzneimittel erfasse (vgl. DAZ, 2.6.2016), und beharrt die Bundesregierung dennoch auf ihrer Aussage, Erfahrungen des BfArM würden zeigen, dass das Register zunehmend als hilfreiche Informationsquelle genutzt würde (vgl. Kleine Anfrage von Kathrin Vogler und der Fraktion DIE LINKE. „Ausweitung der Versorgungsengpässe bei Medikamenten und Impfstoffen“ auf Bundestagsdrucksache 18/753, Antwort auf Frage 3)?

Frage Nr. 8:

Erwägt die Bundesregierung angesichts entsprechender Forderungen vieler ausgewiesener Expertinnen und Experten sowie auch des Leiters der Bundesoberbehörde BfArM, Prof. Dr. Karl Broich, eine verpflichtende Nennung von aktuellen sowie drohenden Lieferengpässen gesetzlich zu verankern, und falls nein, aus welchen Gründen glaubt die Bundesregierung, hier nicht dem Leiter des BfArM inhaltlich folgen zu müssen?

Die Fragen 6, 7 und 8 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

Die Register beim BfArM und beim PEI sind nach wie vor ein wichtiger Beitrag zur Erhöhung der Transparenz und Planung für die Beteiligten. Es liegen der Bundesregierung keine Anzeichen vor, dass die Register nicht die wesentlichen Lieferengpässe der relevanten Arzneimittel abdecken. Im Übrigen wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE (Fragen 12, 20), Drucksache 18/9049 vom 6. Juli 2016, verwiesen.

Frage Nr. 9:

Welche der Bundesregierung bekannten Ursachen für Lieferengpässe betreffen nur Deutschland und welche betreffen auch andere Staaten?

Antwort:

Der Bundesregierung sind keine spezifisch nur Deutschland betreffenden Ursachen für Lieferengpässe bekannt. Gründe umfassen Probleme bei der Wirkstoffproduktion und -beschaffung (z.B. Nichtverfügbarkeit aufgrund festgestellter GMP-Mängel GMP = Gute Herstellungspraxis = Good Manufacturing Practise), Probleme bei der Arzneimittelproduktion, Sperrung oder Rückruf von Produktionschargen wegen qualitativer Mängel sowie die Kapazitätsplanung (falsche Bedarfsabschätzung, unzureichende Produktionskapazität, verringerte Lagerkapazität) oder ein akut erhöhter Bedarf. Diese unterschiedlichen Gründe können immer mehrere Märkte betreffen.

Frage Nr. 10:

Welche Bemühungen von Seiten der Bundesregierung gibt es, zu internationalen Vereinbarungen zur Vermeidung oder Bekämpfung von Lieferengpässen zu kommen?

Antwort:

Im Rahmen der slowakischen EU-Ratspräsidentschaft wurde ein europäischer Dialog zur Erueirung und Behebung der Ursachen von Lieferengpässen initiiert. Dieser baut auf den Ratsschlussfolgerungen "Balance in the Pharmaceutical System" vom 17. Juni 2016 auf. Das Ziel ist ein gemeinsames Vorgehen der Mitgliedstaaten, sowohl auf regulatorischer Ebene als auch in Bezug auf einen erleichterten Informationsaustausch.

Auf EU-Ebene wurde ein „EU Regulatory Network Incident Management Plan for medicines for human use“ entwickelt, welches sich unter anderem auch mit Aspekten wie z.B. Arzneimittelengpässen befasst, unabhängig davon, ob es sich um nur national, multinational oder gar zentral zugelassene Arzneimittel handelt. Netzwerkaktivitäten können sowohl von Behörden einzelner Mitgliedstaaten oder aber auch der EU initiiert werden

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000544.jsp&mid=WC0b01ac05805b713e).

Zusätzlich ist das Thema „Lieferengpässe und Verfügbarkeit von Arzneimitteln“ u.a. im "Multi Annual Working Plan (MAWP) der Heads of Medicinal Agencies (Leiter der Europäischen Zulassungsbehörden) unter dem Titel „Availability of appropriately authorised medicines“ priorisiert. Hier bringen sich das BfArM und das PEI aktiv in die Diskussion ein.

Die Weltgesundheitsorganisation berichtete, dass Lieferengpässe weltweit zunehmen und alle Länder und Regionen betreffen und Überwachung deshalb unerlässlich sei. Dafür soll eine Liste mit bestehenden oder drohenden Lieferengpässen erstellt werden. Die diesjährige Weltgesundheitsversammlung, die vom 23.-28. Mai in Genf stattgefunden hat, verabschiedete eine Resolution zu Lieferengpässen bei Medikamenten und Impfstoffen. Darin werden alle Mitgliedsstaaten aufgefordert, effektive Systeme zur Notifizierung einzurichten, um mögliche Lieferengpässe zu vermeiden. Hersteller, Großhändler u.a. werden aufgefordert, die Herausforderung von Lieferengpässen aktiv anzugehen. Die Bundesregierung hat die Resolution unterstützt und einen ganzheitlichen Ansatz für die Lösung des Problems gefordert.

Frage Nr. 11:

Welche Position hat die Bundesregierung zu Vorschlägen, eine obligatorische Vorratshaltung einer bestimmten Mindestmenge durch die Pharmaproduzenten gesetzlich festzulegen?

Antwort:

Nach der Apothekenbetriebsordnung sind sowohl öffentliche Apotheken (für bestimmte Arzneimittel) und Krankenhausapotheken verpflichtet, Arzneimittel entsprechend ihres Bedarfs für ein bzw. zwei Wochen vorrätig zu halten. Darüber hinaus sind Arzneimittelgroßhändler nach §52b

AMG verpflichtet einen Arzneimittelvorrat für zwei Wochen vorzuhalten. Eine darüber hinausgehende Bevorratung durch den Pharmazeutischen Unternehmer ist daher nicht notwendig. Außerdem besteht eine Verpflichtung zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen nach §52b AMG.

Frage Nr. 12:

Welche Handlungsoptionen bestehen nach Kenntnis der Bundesregierung, wenn für ein patentgeschütztes Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein Lieferengpass angezeigt wird?

Antwort:

Ist das entsprechende Arzneimittel in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union verfügbar, besteht nach Artikel 63(3) und 126a der Richtlinie 2001/83/EG, die Möglichkeit Arzneimittel aus dem EU-Ausland zu beziehen, auch wenn diese nicht in Deutschland zugelassen sind. §73(3) AMG erlaubt zudem den Einzelimport auf Verordnung aus Drittstaaten. In bestimmten Fällen können die zuständigen Behörden auch nach §79 Abs. 5 gestatten, dass Arzneimittel befristet in den Verkehr gebracht sowie abweichend von §73 Abs. 1 nach Deutschland verbracht werden.

Frage Nr.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“?

Frage Nr. 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?

Fragen 13 und 14 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

Die Aktivitäten und Handlungsoptionen der pharmazeutischen Industrie werden Gegenstand der Gespräche im Rahmens des in Kürze seine Arbeit aufnehmenden Jour Fixes sein.

Frage Nr. 15:

Inwiefern ist es nach Kenntnis der Bundesregierung gesetzgeberisch auf nationaler oder EU-Ebene möglich, Mindest-Herstellungskapazitäten und Betreiben mehrerer Herstellungsanlagen für Wirkstoffe vorzuschreiben?

Frage Nr. 16:

Inwiefern unterstützt die Bundesregierung solche Forderungen, und welche Maßnahmen plant sie diesbezüglich?

Antwort:

Die Fragen 15 und 16 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet. Pharmazeutische Unternehmer greifen auf Grund unternehmerischer Entscheidung und je nach Verfügbarkeit von Wirkstoffherstellern, die eine angemessene Qualität liefern können, auf einen oder mehrere Wirkstoffhersteller zurück. Eine Verpflichtung, auf mehrere Wirkstoffhersteller zurück zu greifen ist daher nicht angemessen.

Frage Nr. 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?

Antwort:

Insbesondere biologische Arzneimittel weisen aufgrund ihrer Herstellung und Komplexität Schwankungen in ihren Eigenschaften (Qualität) auf. In der Routineproduktion dient eine engmaschige Qualitätskontrolle dazu, eine möglichst gleichbleibende Qualität innerhalb klar vorgegebener Spezifikationen von Charge zu Charge zu gewährleisten. In der Herstellung von z.B. Impfstoffen werden häufig auch Chargen verworfen, deren Qualität nach Prüfung zu stark von der in der Zulassung festgelegten Norm abweicht. In Extremfällen können hierdurch auch längerfristige Ausfälle von kompletten Produktionschargen auftreten. Der festgestellte Qualitätsmangel kann dabei sowohl das Arzneimittel als auch den Wirkstoff betreffen.

Frage Nr. 18:

Wie viele Engpässe (Anzahl, Dauer) 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 zum Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz vom 25. Juli 2016)?

Antwort:

Der Referentenentwurf zum GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz sieht vor, dass künftig Produktionszeiten beim Abschluss von Rabattverträgen stärker berücksichtigt werden. So

wird eine reibungslose Belieferung am Beginn der Laufzeit eines Rabattvertrages sichergestellt und auch kleineren und mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen die Teilnahme an Ausschreibungen besser ermöglicht.

Frage Nr. 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 Präparates mit unerwünschten Folgen führen könnte (vgl. DAZ, 2.6.2016)? Falls nein, wie ist die Position der Bundesregierung dazu?

Frage Nr. 20:

Aus welchen Gründen hat die Bundesregierung im Entwurf des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes darauf verzichtet, Mehrfachvergaben bei Rabattverträgen vorzuschreiben, um Lieferengpässe zu reduzieren?

Antwort:

Die Fragen 19 und 20 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet. Lieferengpässe können auf unterschiedlichen Ursachen beruhen. Siehe dazu auch die Antwort auf Frage 9. Die Mehrfachvergabe von Rabattverträgen ist bereits möglich. Sie ist aber auf Grund unterschiedlicher Marktgegebenheiten bei Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht generell angezeigt.

Frage Nr. 21:

Welche geltenden oder geplanten gesetzlichen Vorgaben schreiben vor, dass die Liefersicherheit von Rabattarzneimitteln auch durch die Ausschreibungskriterien sichergestellt ist?

Antwort:

Um allen Beteiligten eine Planbarkeit zu ermöglichen, schreibt § 130a Absatz 8 Satz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch vor, dass die Vereinbarung von Rabatten für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen soll. Der Referentenentwurf zum GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz sieht zudem vor, dass künftig Produktionszeiten beim Abschluss von Rabattverträgen stärker berücksichtigt werden, indem Rabattverträge über patentfreie Arzneimittel so zu vereinbaren sind, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach der Vorabinformation über den geplanten Zuschlag und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Im Übrigen treffen auch die Vertragspartner in den Verträgen Vereinbarungen, die eine Einhaltung der Lieferverpflichtungen gewährleisten.

Frage Nr. 22:

Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung für den mit der Pharmaindustrie im „Pharma-Dialog“ vereinbarten „Jour Fixe“ schon einen Zeitplan sowie eine Agenda?

Antwort:

Der Jour Fixe zum Thema „Liefer- und Versorgungsengpässe“ wird im 3. Quartal 2016 seine Arbeit aufnehmen und sich mit der Beobachtung und Bewertung der aktuellen Versorgungslage befassen. Zudem wird auf die Antwort zu den Fragen 13 und 14 verwiesen.

Frage Nr. 23:

Welchen zeitlichen Rahmen hat sich die Bundesregierung für „die Prüfung weitergehender Maßnahmen“ gegeben (vgl. Antwort der Bundesregierung auf Frage 20 der Kleinen Anfrage von Kathrin Vogler und der Fraktion DIE LINKE., Bundestagsdrucksache 18/9049)?

Antwort:

Der Zeitrahmen der Prüfung ergibt sich aus den Ergebnissen des Jour Fixe zur Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage.

Frage Nr. 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?

Frage Nr. 25:

Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über Maßnahmen nach § 69 AMG, durch die sich Landesbehörden nach Ansicht der Bundesregierung (vgl. Antwort der Bundesregierung auf Frage Nr. 8 und 9 einer Kleinen Anfrage der Fraktion DIE LINKE. auf Bundestagsdrucksache 18/9049) die Beseitigung festgestellter Verstöße gegen den Sicherstellungsauftrag nach § 52b AMG bzw. die Verhütung künftiger Verstöße erhoffen (ggf. bitte detailliert auflisten)?

Frage Nr. 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)?

Die Fragen 24, 25 und 26 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Hierüber liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

Frage Nr. 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?

Antwort:

Die Bundesregierung hat weder die Möglichkeit, von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel bzw. Wirkstoffe selbst herzustellen, noch hält sie einen Widerruf von Arzneimittelzulassungen für ein geeignetes Mittel zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung.

Frage Nr. 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?

Antwort:

Es wird auf die Antwort auf Frage 11 verwiesen.

Frage Nr. 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?

Antwort:

Rabattverträge bei Impfstoffen spielen lediglich bei der Versorgung mit Grippeimpfstoffen eine Rolle. Der Bundesregierung liegen keine Kenntnisse vor, dass es in der Impfsaison 2015/16 zu Lieferschwierigkeiten von Impfstoffen, über die Krankenkassen Rabattvertrag geschlossen hatten, gekommen ist. Zur Sicherstellung der Versorgung wurde mit dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) durch Änderung in § 132e Absatz 2 Satz 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch den Krankenkassen vorgegeben, Rabattverträge mit mindestens zwei pharmazeutischen Unternehmen innerhalb eines Versorgungsgebietes zu schließen.

Frage Nr. 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?

Antwort:

Um frühzeitig Alternativen aufzuzeigen, setzt die Bundesregierung auf Maßnahmen, die die Kommunikation und Transparenz erhöhen.

Frage Nr. 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?

Antwort:

Die Lieferfähigkeit eines Herstellers sagt nichts darüber aus, welcher Bestand eines bestimmten Arzneimittels jeweils beim pharmazeutischen Großhandel oder in einzelnen Apotheken vorhanden ist. Dieser Bestand wird nicht erfasst, so dass die Arztverordnungssoftware nach §73 SGB V hieran nicht anknüpfen kann. Mit dem Ende 2015 in Kraft getretenen Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze (E-Health-Gesetz) wird der Grundstein für die sichere digitale Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen gelegt. Damit wird auch die Standardisierung für den Austausch von digitalen Informationen gefördert.

Frage Nr. 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?

Frage Nr. 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?

Antwort:

Wegen des Sachzusammenhangs werden Frage 32 und 33 gemeinsam beantwortet:

Die Austauschverpflichtung des Apothekers bezieht sich nur auf solche Arzneimittel, die mit dem verordneten Arzneimittel in folgenden Punkten übereinstimmen: identische(r) Wirkstärke/Wirkstoff, gleiche bzw. austauschbare Darreichungsform, ein gleiches Anwendungsgebiet, gleiches Packungsgrößenkennzeichen. Es wird davon ausgegangen, dass die Heilberufe die Versicherten entsprechend ihrer Verpflichtungen darüber aufklären, dass der Austausch des Arzneimittels nur unter diesen Rahmenbedingungen erfolgen kann, so dass die Versicherten gleichwohl in eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung vertrauen können. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte haben im Übrigen die Möglichkeit, die Ersetzung des Arzneimittels in der Apotheke aus medizinischen Gründen durch eine entsprechende Kennzeichnung auf der Verordnung (sog. Aut-Idem-Kreuz) auszuschließen. § 130a Absatz 8 Satz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch sieht zudem vor, dass die Vereinbarung von Rabatten für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen soll, so dass Patientinnen und Patienten vor häufigen Wechseln bewahrt werden. Die Bundesregierung geht davon aus, dass diese Rahmenbedingungen einen angemessenen Ausgleich zwischen der – auch im Interesse der Beitragszahler liegenden – finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung und der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung mit Arzneimitteln gewährleisten.

Frage Nr. 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?

Antwort:

Es wird auf die Antwort zu Frage 18 verwiesen.

Frage Nr. 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?

Frage Nr. 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?

Die Fragen 35 und 36 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.
Hierüber hat die Bundesregierung keine konkreten Erkenntnisse.

Frage Nr. 37:

Ist der Bundesregierung bekannt, dass durch Lieferengpässe und Ausweichen auf Therapiealternativen teilweise auch höhere Kosten entstehen können, entweder durch Nicht-Behandlung oder durch Ausweichen auf teurere Alternativen bzw. auf Alternativen mit größeren Nebenwirkungen oder Folgewirkungen?

Welche Berechnungen oder Einschätzungen hat die Bundesregierung dazu?

Antwort:

Informationen über Kosten durch Ausweichen auf Therapiealternativen liegen der Bundesregierung nicht vor.

Frage Nr. 38:

Inwiefern kann die Bundesregierung Einschätzungen von Rudolf Bernard, Vizepräsident des Bundesverbands deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) zustimmen, dass das Gewinnstreben der pharmazeutischen Unternehmen eine wichtige Ursache der Lieferschwierigkeiten sei (vgl. DAZ, 2.6.2016)? Falls nein, warum nicht?

Frage Nr. 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?

Die Fragen 38 und 39 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.
Hierüber liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

Mit freundlichen Grüßen

Jugrid Füllbad

Anlage

Tabelle 1: Übersicht über Lieferengpässe der letzten 12 Monate bei Impfstoffen

Arzneimittel	Hersteller	Dauer	Ursache nach Angabe des Herstellers
Boostrix (1er Abpackung Fertigspritze)	GlaxoSmithKline Vaccines GmbH (GSK)	24.11.2015-18.01.2016	erhöhte Nachfrage
Boostrix (10er Abpackung Fertigspritze)	GSK	16.11.2015-30.12.2015	erhöhte Nachfrage
Boostrix Polio (1x0,5ml Fertigspritze)	GSK	05.10.2015-13.01.2016	erhöhte Nachfrage
Boostrix Polio (10x0,5ml Fertigspritze)	GSK	28.01.2016-15.03.2016	erhöhte Nachfrage
Boostrix Polio (10x0,5ml Fertigspritze)	GSK	05.10.2015-13.01.2016	erhöhte Nachfrage
Boostrix Polio (10x0,5ml Fertigspritze)	GSK	11.05.2016-06.06.2016	erhöhte Nachfrage
Havrix 720 Kinder	GSK	30.12.2015-18.01.2016	Verzögerung bei der Herstellung
Havrix 1440 (1er Abpackung Fertigspritze)	GSK	02.02.2016-17.03.2016	Verzögerung bei der Herstellung
Havrix 1440 (1er Abpackung Fertigspritze)	GSK	05.10.2015-11.01.2016	Probleme bei Herstellung
Havrix 1440 (10er Abpackung Fertigspritzen)	GSK	12.02.2016-17.03.2016	erhöhte Nachfrage
Hexyon (10x1 Fertigspritze)	Sanofi Pasteur MSD GmbH (SPMSD)	29.09.2015-31.03.2016	Produktionsprobleme

Hexyon (50x1 Fertigspritze)	SPMSD	29.09.2015-31.03.2016	Produktionsprobleme
Infanrix (1 Fertigspritze)	GSK	07.12.2015-04.04.2016	erhöhte Nachfrage + Probleme bei Herstellung
Infanrix hexa (5x (10 Fertigspritzen + 10 Durchstechflaschen) Bündelpackung)	GSK	25.05.2016-19.07.2016	Probleme bei Herstellung
Infanrix-IPV+Hib (10 Fertigspritzen + 10 Durchstechflaschen)	GSK	05.10.2015-01.07.2016	erhöhte Nachfrage + Probleme bei Herstellung
IPV Merieux (1x1 Fertigspritze)	SPMSD	29.09.2015-31.03.2016	erhöhte Nachfrage
IPV Merieux (1x1 Fertigspritze)	SPMSD	06.04.2016-12.05.2016	erhöhte Nachfrage
IPV Merieux (10x0,5ml Fertigspritzen)	SPMSD	29.09.2015-31.03.2016	erhöhte Nachfrage
IPV Merieux (10x0,5ml Fertigspritzen)	SPMSD	02.05.2016-06.07.2016	erhöhte Nachfrage
Priorix-Tetra (10x1 Fertigspritzen)	GSK	18.03.2016-19.04.2016	erhöhte Nachfrage
Repevax (10x1 Fertigspritze)	SPMSD	26.11.2015-08.01.2016	erhöhte Nachfrage + Probleme bei Herstellung
Repevax (20x1 Fertigspritze)	SPMSD	26.11.2015-08.01.2016	erhöhte Nachfrage + Probleme bei Herstellung
Revaxis (10x1 Fertigspritzen)	SPMSD	06.04.2016-12.05.2016	erhöhte Nachfrage
Revaxis (10x1 Fertigspritzen)	SPMSD	10.06.2016-06.07.2016	erhöhte Nachfrage
Tollwut-Impfstoff HDC	SPMSD	29.09.2015-19.11.2015	Verzögerung bei der Herstellung bei erhöhter Nachfrage
Typherix	GSK	05.10.2015-03.05.2016	Probleme bei Herstellung

Typhim Vi	SPMSD	27.10.2015- 18.01.2016	erhöhte Nachfrage + Probleme bei Herstellung
VAQTA (1x1,0ml Fertigspritze)	SPMSD	01.12.2015- 01.02.2016	Verzögerung bei der Herstellung bei erhöhter Nachfrage
VAQTA (10x1,0ml Fertigspritze)	SPMSD	01.12.2015- 01.02.2016	Verzögerung bei der Herstellung bei erhöhter Nachfrage
VAQTA Kinder	SPMSD	12.05.2016- 11.07.2016	erhöhte Nachfrage
Varilrix	GSK	18.03.2016- 31.03.2016	erhöhte Nachfrage

Tabelle 2: Übersicht über Lieferengpässe der letzten 12 Monate bei sonstigen Arzneimitteln

Arzneimittel	Hersteller	Von	Bis	Grund
Arterenol® 25 ml; 1,22 mg Norepinephrinhydrochlorid pro ml Injektionslösung, entsprechend 1,0 mg Norepinephrin; 1 Durchstechflasche zu 25 ml (PZN: 00073016)	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	01.07.2015	04.08.2015	Engpass in der Herstellung
INTEGRILIN 0,75mg/ml, Infusionslösung (PZN 00210602)	Glaxo Group Ltd	06.07.2015	01.10.2015	Engpass in der Herstellung
Integrilin 2 mg/ml, Injektionslösung (PZN 00210594)	Glaxo Group Ltd	28.07.2015	20.10.2015	Engpass in der Herstellung
Alkeran, i.v. Trockensubstanz mit Lösungsmittel 50 mg (PZN: 04529192)	Aspen Pharma Trading Limited Ireland	31.07.2015	18.09.2015	Quality Compliance - ausstehende Freigabe des Bulkproduktes zur Endverpackung
Fluclox Stragen 1g und 2g, 1x10 Durchstechflaschen Fluclox Stragen 1g (4837700); Fluclox Stragen 2g (4837717)	STRAGEN France S.A.S./STRAGEN Pharma GmbH	03.09.2015	02.12.2015	Erhöhte Nachfrage aufgrund von Lieferausfall des Mitbewerbers
Nimotop® S, 10 mg/50 ml, Infusionslösung (PZN-03673194)	Bayer Vital GmbH	18.05.2016	14.07.2016	Probleme in der Herstellung
Natulan, Hartkapseln 50mg, (PZN -00705806)	sigma-tau Arzneimittel GmbH	28.06.2016	08.08.2016	Erhöhte Nachfrage
Lanicor Ampullen, Injektionslösung, 0,25 mg (PZN: 00612128)	Teofarma s.r.l.	21.07.2015	16.02.2016	Probleme in der Herstellung
Turixin, Nasensalbe (PZN 04524898)	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	23.07.2015	22.10.2015	Engpass in der Herstellung

Carmubris (PZN:02097506)	Emcure Pharma UK Ltd.	21.10.2015	26.02.2016	Technische Fehler mit Beipackzettel
Lenoxin, Tabletten, mite (PZN 02158372)	Aspen Pharma Trading Limited	31.10.2015	27.01.2016	Ab 09.01.2016 wieder lieferbar.
Staphylex Injektion 250 mg Trockensubstanz (PZN 8630479); Staphylex Injektion 500 mg Trockensubstanz (PZN 8630485); Staphylex Injektion 1 g Trockensubstanz (PZN 8630491); Staphylex Infusion 2 g Trockensubstanz (PZN 8630516)	Actavis Deutschland GmbH & Co. KG	30.10.2015	03.12.2015	Noch nicht zugestimmte Änderungsanzeige zum Wechsel des Wirkstoffherstellers.
Osnervan, Tabletten, 5mg (PZN: 00751999)	Aspen Pharma Trading Limited	04.12.2015	27.01.2016	Probleme in der Herstellung
CELESTAN® soluble 4 mg Injektionslösung (PZN: 00264271, 00264288, 00264294, 00264302)	MSD Sharp & Dohme GmbH	09.12.2015	18.03.2016	Probleme in der Herstellung
Erwinase, 10.000 I.E./Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung (PZN 04953145)	EUSA Pharma SAS	15.12.2015	23.02.2016	Engpass in der Herstellung
Eusaprim K, Suspension, 5ml enthalten: Trimethoprim 40 mg, Sulfamethoxazol 200 mg (PZN 04788255)	Aspen Pharma Trading Limited	01.02.2016	17.02.2016	Anstieg Nachfrage
Thevier, Tabletten, 50 µg (PZN: 02062560)	Aspen Pharma Trading Limited	09.02.2016	26.02.2016	Engpass in der Produktion

Ledermix, Paste zur Anwendung in Zahnkavitäten, Aluminiumtube mit 5 g Paste	Riemser Pharma GmbH	15.02.2016	09.05.2016	Nach Insolvenz eines eines Zwischenproduktherstellers steht die Genehmigung des BfArM für den neuen Hersteller aus. Nach abschließender Genehmigung durch das BfArM können wir bereits produzierte Ware unverzüglich ausliefern.
Lyogen® 1 mg, Tabletten, 1 mg (PZN 00643844)	Lundbeck GmbH	16.02.2016	17.05.2016	
MEGESTAT® 160 mg Tabletten (PZN - 06152679)	PharmaSwiss Česká republika s.r.o./Swedish Orphan Biovitrum GmbH	24.02.2016	22.06.2016	Probleme in der Herstellung
BCG MEDAC 1 ST. TRS Medac GmbH PZN: 02736461; BCG MEDAC 3 ST. TRS Medac GmbH PZN: 02736484; BCG MEDAC 5 ST. TRS Medac GmbH PZN: 02736515; BCG MEDAC 6 ST. TRS Medac GmbH PZN: 05014596	medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	11.03.2016	05.04.2016	Erhöhte Nachfrage
Dopram 20 mg/ml Injektionslösung (PZN: 05964286)	Carinopharm GmbH	15.03.2016	07.07.2016	Verzögerung bei der Produkteinführung nach Wechsel zu einem neuen Hersteller des Arzneimittels.

<p>Benlysta 120 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (PZN 08878021)</p> <p>Benlysta 400 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats (PZN 08878038)</p>	<p>Glaxo Group Ltd</p>	<p>18.04.2016</p>	<p>10.05.2016 (400 mg)</p> <p>27.05.2016 (120 mg)</p>	<p>Engpass in der Herstellung</p>
<p>Mivacron 10 mg, Injektionslösung, 10 mg/5 ml (PZN: 07577903)</p> <p>Mivacron 20 mg, Injektionslösung, 20 mg/10 ml (PZN: 07577926)</p>	<p>GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG</p>	<p>03.05.2016</p>	<p>26.07.2016</p>	<p>Probleme in der Herstellung</p>
<p>Ultiva® 1 mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, 1mg (PZN: 7428758)</p> <p>Ultiva® 2 mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, 2 mg (PZN: 7428764)</p> <p>Ultiva® 5 mg, Pulver zur Herstellung eines Konzentrates zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung, 5 mg (PZN: 7428770)</p>	<p>GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG</p>	<p>12.05.2016</p>	<p>26.07.2016</p>	<p>Probleme in der Herstellung</p>

Vepesid K , Kapseln 50mg (03724336 + 03724342) 100mg (02257401)	Bristol-Myers Squibb GmbH & Co.KGaA	20.05.2016	07.07.2016	Schwierigkeiten in der Beschaffung des Wirkstoffs. Die Hintergründe sind verfahrenstechnischer Natur, die im Zusammenhang mit dem „Übereinkommen über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen (CITES)“ stehen
Synacthen Depot 1 mg, Injektionssuspension, (1x1 PZN-01290448, 1x10 PZN- 01290454)	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A./ sigma-tau Arzneimittel GmbH	31.05.2016	07.07.2016	Erhöhte Nachfrage