

18. Wahlperiode

## Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Herbert Mohr und Jeannette Auricht (AfD)**

vom 20. November 2019 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 22. November 2019)

zum Thema:

**Lieferengpässe bei der Arzneimittelversorgung – ist Berlin auch davon betroffen?**

und **Antwort** vom 10. Dezember 2019 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 12. Dez. 2019)

Herrn Abgeordneten Herbert Mohr (AfD) und

Frau Abgeordnete Jeannette Auricht (AfD)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

## **A n t w o r t**

**auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/21686**

**vom 20. November 2019**

**über Lieferengpässe bei der Arzneimittelversorgung – ist Berlin auch davon betroffen?**

---

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Abgeordneten:

Immer wieder kommt es laut Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) vor, dass Großhändler bzw. Hersteller einzelne Arzneimittel kurzfristig nicht zur Verfügung stellen können. Man spricht dann von einem Lieferengpass. Ein bestimmtes Medikament eines Herstellers kann oft durch ein wirkstoffgleiches Präparat eines anderen Herstellers ersetzt werden, sodass die Arzneimitteltherapie der Patienten nicht beeinträchtigt wird. Wenn jedoch keine gleichwertigen Alternativen zur Verfügung stehen und dadurch die Versorgung von Patienten nicht mehr sichergestellt werden kann, kommt es zu Versorgungsengpässen.<sup>1</sup>

„Lieferengpässe gehören in Deutschland leider schon seit einigen Jahren zum Alltag. Die Ursachen dafür sind vielschichtig und liegen unter anderem in den Strukturen der stark globalisierten und spezialisierten Arzneimittelherstellung. Für manche Wirkstoffe gibt es nur noch wenige Hersteller weltweit. Produktionsausfälle oder Qualitätsprobleme in einer einzelnen Anlage können dann bereits ausreichen, die Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten in Europa zu gefährden. Eine Umfrage der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) im Jahr 2017 hat ergeben, dass 90 Prozent der Apotheken in einem Zeitraum von drei Monaten Engpässe mit potentiellen Gesundheitsfolgen für Patienten zu verzeichnen hatten.“<sup>2</sup>

Aktuell hat sich laut ABDA die Zahl nicht verfügbarer verschreibungspflichtiger Arzneien fast verdoppelt: Von 4,7 Millionen Packungen 2017 auf 9,3 Millionen im vergangenen Jahr. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) listete am Montag (ohne Impfstoffe) 287 aktuelle Lieferengpässe.<sup>3</sup>

1. Inwiefern treffen obige Aussagen zu Lieferengpässen auch für Berlin zu?

Zu 1.:

Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.

---

<sup>1</sup><https://www.abda.de/themen/versorgungsfragen/lieferengpaesse/>

<sup>2</sup>[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/\\_functions/Filter suche\\_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filter suche_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0)

<sup>3</sup><https://www.aerztezeitung.de/Politik/Meldepflicht-soll-rasch-ins-Gesetz-404048.html>

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind aber nicht mit therapeutisch relevanten Versorgungsengpässen für Patientinnen und Patienten gleichzusetzen. Oftmals stehen alternative Arzneimittel zur Verfügung, weshalb ein Lieferengpass nicht unbedingt zum Versorgungsengpass führen muss.

Lieferengpässe betreffen auch das Land Berlin, doch sind bundesweite Zahlen und Situationen differenziert zu betrachten, da es regionale Unterschiede gibt. Diese resultieren u. a. aus dem Verschreibungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte, der Vorratshaltung der Apotheken sowie aus unterschiedlichen regionalen Versorgungsverträgen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern.

Bei den in der Vorbemerkung der Fragesteller zitierten Angaben ist anzumerken, dass sich die Verdoppelung der nicht verfügbaren verschreibungspflichtigen Arzneimittel auf sog. Rabattarzneimittel bezieht, also nicht auf den gesamten verschreibungspflichtigen Arzneimittelmarkt (siehe Faktenblatt der ABDA, Stand: Oktober 2019: [https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt\\_Lieferengpaesse.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Lieferengpaesse.pdf), Zitationsdatum 26.11.2019). Jedes fünfzigste Rabattarzneimittel ist laut ABDA betroffen.

Eigene, berlinspezifische Erhebungen liegen dem Senat nicht vor. Bundesweite Zahlen zu Lieferengpassmeldungen enthält jedoch die Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage im Bundestag, Drucksache 19/13807 vom 08.10.2019 (siehe <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/138/1913807.pdf>, Zitationsdatum 26.11.2019).

1.1. Inwiefern drohen oder bestehen versorgungsrelevante Lieferengpässe und wie werden diese erfasst bzw. festgestellt?

Zu 1.1.:

Die Erfassung von Lieferengpässen erfolgt bei den Bundesoberbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie Paul-Ehrlich-Institut (PEI), wobei keine prospektiven Aussagen zu drohenden Lieferengpässen getroffen werden können. Das BfArM führt eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel (siehe <http://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:1:16868361058135::NO>, Zitationsdatum 26.11.2019).

Für Human-Impfstoffe führt das PEI eine entsprechende Übersicht (siehe <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>, Zitationsdatum 26.11.2019). Zum Teil werden dort auch Behandlungsalternativen bei Versorgungsengpässen aufgeführt.

Die Meldungen an die Bundesoberbehörden erfolgen durch die Pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf deren Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen.

1.2. Welche Maßnahmen sind vorgesehen, um Liefer- und Versorgungsengpässe auf Landesebene abzuwenden? Bitte um begründete Antworten.

Zu 1.2.:

Die unter 1.1. genannten Listen verfolgen das Ziel, die Versorgung mit Arzneimitteln durch frühzeitige Kommunikation und Transparenz zu verbessern, und dienen daher auch für die Berliner Akteure im Gesundheitswesen zur Orientierung.

Maßnahmen, um Lieferengpässe zu vermeiden, deren Entstehung vorzubeugen oder deren Auswirkungen abzumildern werden u.a. im so genannten „Jour Fixe“ zu Liefer- und Versorgungsengpässen beim BfArM unter Beteiligung der Länder, erörtert (siehe <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/node.html>, Zitationsdatum 26.11.2019). Beim „Jour Fixe“ sind auch Vertreter der Industrieverbände, des Großhandels, der Ärzte- und Apothekerschaft, des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und der zuständigen Bundesoberbehörden beteiligt. Die Gesundheitsministerkonferenz hatte sich 2018 für eine stärkere Beteiligung der Länder ausgesprochen.

Konkrete Maßnahmen auf Landesebene sind insbesondere dann zu treffen, wenn es um Abfragen zur Versorgungskritikalität von Arzneimitteln Berliner Unternehmen geht. Das BfArM steht hierzu in Austausch mit den in Deutschland für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden (in Berlin: Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin - LAGeSo). Auf Basis dieses Informationsaustausches zur Versorgungskritikalität und weiterer Erkenntnisse kann das BMG mit einer Bekanntmachung einen Versorgungsmangel nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) feststellen. Diese Bekanntmachung ist Voraussetzung dafür, dass von der zuständigen Überwachungsbehörde im Einzelfall Anordnungen getroffen werden können, um einen Versorgungsmangel abzumildern (z. B. durch regulatorische Vereinfachung von Einzelimporten aus dem Ausland). Von dieser Möglichkeit wurde nach entsprechender Bekanntmachung des BMG in der Vergangenheit auch im Land Berlin mehrmals Gebrauch gemacht.

2. Wo liegen auf Landesebene die Zuständigkeiten bezogen auf die Beobachtung der Versorgungslage mit Medikamenten sowie Vorhalte- und Meldepflichten?

Zu 2:

Laut § 52b AMG stellen der Pharmazeutische Unternehmer und der Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicher. Zudem sieht die Apothekenbetriebsordnung Vorgaben zur bedarfsgerechten Lagerhaltung der öffentlichen und Krankenhausapotheken vor. Diese werden vom LAGeSo überwacht.

Im Hinblick auf Abfragen des BfArM zur Versorgungskritikalität bestimmter Arzneimittel und regulatorische Maßnahmen bei einer Bekanntmachung eines Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) wird auf die Antwort zu 1.1. verwiesen.

3. Als Lieferengpässe werden vor allem der Kostendruck im Gesundheitssystem, die Verlagerung der Wirkstoffproduktion in außereuropäische Länder und der international zunehmende Bedarf an Medikamenten genannt.

3.1. Wie bewertet der Senat die in diesem Kontext vom Bundesgesundheitsministerium vorgeschlagenen fünf Punkte für mehr Planungssicherheit und Vorbeugung von Lieferengpässen?

Zu 3.1.:

Im Rahmen der Diskussionen zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz - GKV-FKG) liegen nach derzeitigem Stand (28.11.2019) verschiedene Vorschläge vor, um Lieferengpässen entgegenzuwirken, beispielsweise:

- bei versorgungsrelevanten Lieferengpässen soll den pharmazeutischen Unternehmen das Inverkehrbringen von Arzneimitteln aus dem Ausland mit fremdsprachlicher Kennzeichnung und Packungsbeilage (in Abweichung von §§ 10 und 11 AMG) gestattet werden, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die vom Arzt direkt angewandt werden,
- das Gremium zum „Jour fixe“ im BfArM soll als Beirat institutionalisiert werden,
- Behörden wie BfArM und PEI sollen die Befugnis erhalten, die Lagerhaltung bestimmter Arzneimittel anzuordnen, um Lieferengpässe abzuwenden,
- für pharmazeutische Großhändler soll bei (drohenden Lieferengpässen) eine Meldepflicht zu „Restbeständen“ von Arzneimitteln eingeführt werden, um mehr Transparenz zu erreichen,
- bestimmte Antibiotika sollen künftig nicht mehr einer Nutzenbewertung unterzogen werden.

Die konkreten Vorschläge und das parlamentarische Verfahren bleiben abzuwarten, so dass eine abschließende Bewertung zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich ist.

Die Zielrichtung, die Transparenz zu erhöhen, wird jedoch grundsätzlich unterstützt. Geplante Normänderungen, die das Abweichen von Regelungen, die der Arzneimitteltherapiesicherheit dienen (z. B. fremdsprachliche Kennzeichnung), werden einer sorgfältigen Abwägung bedürfen. Dies gilt auch für Vorschläge, die eine Änderung der Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern betreffen.

3.2. Wie bewertet der Senat die Aussagen, gegen Arzneimittel-Lieferengpässe sei mehr politisches Engagement notwendig – beispielsweise, um eine nationale Arzneimittelreserve anzuordnen mit der Begründung, diese als Basisversorgung der Bevölkerung anzuerkennen und eine adäquate Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten?

Besteht eine derartige Notwendigkeit, Arzneimittelreserven auch für Berlin bereit zu halten?

zu 3.2.:

Lieferengpässe sind für alle Beteiligten, insbesondere für die Patientinnen und Patienten, ein besorgniserregendes Thema. Der Senat nimmt das Problem daher sehr ernst.

Welche Arzneimittel von Lieferengpässen betroffen sein können, ist jedoch letztlich nicht vorhersehbar und kalkulierbar. Eine zielgerichtete staatliche Bevorratung ist daher nicht möglich. Eine staatliche Vorratshaltung zur Basisversorgung würde über die Problematik der Zielgerichtetheit hinaus zudem u. a. Grundsatzfragen der Kosten und Kapitalbindung, Angemessenheit, Logistik und Haftung aufwerfen und wird daher auf Landesebene grundsätzlich nicht befürwortet.

Der gesetzlich normierte Bereitstellungs- und Versorgungsauftrag für Arzneimittel obliegt grundsätzlich weiterhin den pharmazeutischen Unternehmen, Betreibern von Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken, so dass dort auch der Ansatzpunkt für regulatorische Maßnahmen gesehen wird.

3.3. Wie bewertet der Senat ferner die Aussage, Rabattverträge müssten auf dem Prüfstand gestellt und Apothekern müsste ein größerer Spielraum im Umgang mit Rabattpräparaten gewährt werden?

Zu 3.3.:

Bereits mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurden die Vorgaben zum Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 Sozialgesetzbuch V geschärft, indem nicht nur der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen ist.

Der Arzneimittelmarkt ist international. Lieferengpässe bestehen auch in anderen europäischen Ländern und sind nicht in erster Linie auf deutsche Rabattverträge zurückzuführen, zumal der deutsche Arzneimittelmarkt nur einen Anteil von ca. vier Prozent am Weltmarkt ausmacht.

Rabattverträge sind Ausdruck des in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verankerten Wirtschaftlichkeitsprinzips und tragen wesentlich dazu bei, dass die Arzneimittel Ausgaben finanzierbar bleiben. Im Jahr 2018 belief sich das Einsparvolumen für Rabattverträge von gesetzlichen Krankenkassen auf ca. 4,5 Milliarden Euro. Die Einsparungen durch Rabattverträge sind für die Beitragssatzstabilität in der GKV von großer Bedeutung.

Neben anderen Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen ist jedoch die Weiterentwicklung von Rabattverträgen in Betracht zu ziehen. Beispielsweise könnten Vertragsstrafen verankert werden, wenn nicht geliefert werden kann. Bestimmte, für die Versorgung besonders wichtige Arzneimittel, könnten so ausgeschrieben werden, dass diese in Europa produziert werden müssen.

In der Apotheke sollte der Austausch eines nicht verfügbaren Arzneimittels erleichtert werden, um die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu sichern. Wenn z. B. alle Generika von einem Wirkstoff nicht erhältlich sind, sollte in diesen belegten Fällen das Originalpräparat ausgegeben werden können, ohne dass die Patientinnen und Patienten, die Apotheken oder die gesetzlichen Krankenkassen belastet werden. Der Differenzbetrag zwischen dem Preis des nicht lieferbaren Generikums und dem des lieferbaren Originals müsste von dem Generikahersteller, der den Rabattvertrag abgeschlossen hat, übernommen werden.

Berlin, den 10. Dezember 2019

In Vertretung  
Martin Matz  
Senatsverwaltung für Gesundheit,  
Pflege und Gleichstellung