Abgeordnetenhaus BERLIN

Drucksache 18 / 18 414
Schriftliche Anfrage

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Florian Kluckert (FDP)

vom 29. März 2019 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 02. April 2019)

zum Thema:
Oxytocinmangel in Berliner Kreißsälen

und **Antwort** vom 11. April 2019 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 16. April 2019)

Die Drucksachen des Abgeordnetenhauses sind bei der Kulturbuch-Verlag GmbH zu beziehen.
Hausanschrift: Sprosserweg 3, 12351 Berlin-Buckow · Postanschrift: Postfach 47 04 49, 12313 Berlin, Telefon: 6 61 84 84; Telefax: 6 61 78 28.

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Florian Kluckert (FDP)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/18414
vom 29. März 2019
über Oxytocinmangel in Berliner Kreißsälen

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

1. Wie stellt der Senat im Rahmen seiner gesetzlichen Kompetenzen und als ein Akteur der Daseinsvorsorge für die Berliner Bevölkerung sicher, dass die Versorgung mit oxytocinhaltigen Medikamenten in Berliner Kreißsälen in ausreichendem Maß erfolgt?

Zu 1.:

Für die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern sind Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgende öffentliche Apotheken im Rahmen ihres gesetzlichen Auftrages zuständig. Die Versorgung erfolgt u.a. auf bundesrechtlicher Basis des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Apothekengesetzes (ApoG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

Lieferunsicherheiten und -ausfälle bei oxytocinhaltigen Arzneimitteln bestehen seit Ende 2018. Um die Versorgung zu gewährleisten, können die o.g. Apotheken die bestehende rechtliche Möglichkeit des Imports von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln unter bestimmten Bedingungen nutzen. Nach § 73 Abs. 3 AMG ist es erlaubt, solche Arzneimittel „zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung“ „zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses“, also ohne konkreten Patientenbezug, zu importieren. Dieser Weg wurde überwiegend genutzt und es erfolgten Einfuhren aus Österreich und Großbritannien. In Einzelfällen konnten oxytocinhaltige Arzneimittel auch von anderen, stärker bevorrateten Krankenhaus-Apotheken bezogen werden. Dies ist in dringenden Fällen gem. § 17 Abs. 6c Nr. 5 ApBetrO („kollegiale Hilfe“) erlaubt.

Nach einer Abfrage am 3. April 2019 waren alle zwölf Berliner Apotheken; die die 19 Berliner Krankenhäuser mit Kreißsälen versorgen, handlungsfähig und verfügten über Lagerbestände für ca. 14 Tage und länger. Die Apotheken berichteten, dass die Firma Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk die Lieferfähigkeit ab der 14., spätestens ab der 15. Kalenderwoche 2019 zugesagt hätte.

2. Sind die Berliner Kreißsäle bereits von einem Mangel an oxytocinhaltigen Arzneimitteln betroffen? Wenn ja, wie viele und welche Kreißsäle der Berliner Krankenhauslandschaft sind betroffen?

Zu 2.:

Die Versorgung der Berliner Krankenhäuser, die Kreißsäle betreiben, mit oxytocinhaltigen Arzneimitteln war bisher gewährleistet (siehe auch Antwort zu Frage 1). Die in den Apotheken vorrätige Ampullengröße entspricht jedoch nicht immer der in den Kreißsälen benötigten. Dadurch entstehen dort gegebenenfalls größere Verwurfsmengen.

3. Wurde es bereits notwendig, Berliner Kreißsäle, die von dem Mangel an oxytocinhaltigen Medikamenten betroffen sind, vorübergehend aus dem Betrieb zu nehmen? Wenn ja, wie viele und welche Kreißsäle? Bitte aufgeteilt nach dem jeweiligen Bezirk und unter Benennung des Datums seit wann der jeweilige Kreißsaal außer Betrieb ist.

Zu 3.:

Der Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung liegen aus dem System IVENA (siehe auch Schriftliche Anfrage Nr. 18/12718 vom 15. November 2017) keine Meldungen über die Einschränkung oder Abmeldung von Kreißsälen aufgrund eines Mangels an oxytocinhaltigen Arzneimitteln vor (siehe auch Antworten zu Fragen 1 und 2).

4. Ist dem Senat der konkrete Grund für den derzeitigen Belieferungsengpass von oxytocinhaltigen Medikamenten seitens der Rotexmedica bekannt? Wenn ja, welcher Grund wurde seitens Rotexmedica benannt?

Zu 4.:

Von der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Lieferengpässe für Humanarzneimittel“
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filtersuche_Formular.html
gelangt man auf die Seite
http://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:609130577714::NO::: ,
auf der die aktuell gemeldeten Lieferengpässe verzeichnet sind.

Danach sind von der Firma Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk Produktionsprobleme als Grund für den Lieferengpass angegeben (Abruf am 05.04.2019).

5. Der Hersteller Rotexmedica gab bekannt, ab dem 9. April 2019 wieder lieferfähig zu sein. Wird der Senat, sollte Rotexmedica nicht zum angekündigten Datum wieder beliefern können, von der Ermächtigung gem. § 79 Abs. 5 und Abs. 6 AMG Gebrauch machen? Wenn ja, von welchen Lieferanten wird dann im Rahmen einer befristeten Ausnahme die Belieferung zugelassen?

Zu 5.:

Sollte die Firma Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk die Lieferung nicht wie angekündigt wieder aufnehmen, und sollten die Apotheken trotz der Möglichkeit des Importes (siehe Antwort zu Frage 1) die Versorgung nicht sicherstellen können, könnte von der Ermächtigung nach § 79 Abs. 5 und 6 AMG Gebrauch gemacht werden.

Da es sich um wenige Berliner Apotheken handeln würde, würde auf Antrag einer Apotheke eine Einzelgestattung erfolgen. Gestattet werden würde dann ein präparatebezogenes, befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG (Einzelfallentscheidung).

Derzeit kommen dafür nur Präparate der Fa. Hexal AG in Frage, die auf der Grundlage der Gestattung der Regierung von Oberbayern vom 28.03.2019 unter bestimmten Umständen in den Verkehr gebracht werden dürfen. Diese Präparate haben den Mangel einer nicht dem AMG entsprechende Kennzeichnung und den einer nicht aktuellen Gebrauchsinformation nach § 11 AMG (fehlender Warnhinweis). Letzteres würde dadurch gemildert werden, dass von der Firma den Auslieferungen an Krankenhaus- und krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken aktuelle Gebrauchsinformationen zusätzlich beizufügen wären und deutlich auf den Mangel hinzuweisen wäre.

Berlin, den 11. April 2019

In Vertretung

Martin Matz
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung