Abgeordnetenhaus BERLIN

Drucksache 18 / 25 799
Schriftliche Anfrage

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Florian Kluckert (FDP)

vom 02. Dezember 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 03. Dezember 2020)

zum Thema:
Medikamentenengpässe in Berlin

und **Antwort** vom 21. Dez. 2020 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 22. Dez. 2020)

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. 18/25799
vom 02. Dezember 2020
über Medikamentenengpässe in Berlin

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

1. Für welche Medikamente sind dem Senat aktuell Engpässe in Berlin bekannt?

2. Für welche Medikamente sind nach Kenntnis des Senates Engpässe in Berlin zu erwarten?

Zu 1 und 2.:

Grundsätzlich sind Lieferengpässe bei Arzneimitteln (*eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann*) kein regional, z. B. auf Berlin oder einzelne Staaten begrenztes Problem. Sie betreffen hingegen meist ganz Deutschland bzw. Europa oder treten sogar global auf, da die Produktion vieler Wirkstoffe für den Weltmarkt aus Kostengründen nur in wenigen Betrieben in Fernost stattfindet und somit ein Ausfall eines Teils der langen Kette an Zulieferern von der Grundsubstanz bis zum fertigen Arzneimittel gleichzeitig mehrere Hersteller in Europa oder der Welt betreffen kann.
https://www.pharmazeutische-zeitung.de/wie-lassen-sich-lieferengpaesse-loesen-120455/seite/alle/

Das macht deutlich, warum die Instrumente, um Lieferengpässen zu begegnen, sinnvollerweise auf Bundesebene bei den Bundesoberbehörden Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gesetzlich verankert wurden, wie z. B. im Arzneimittelgesetz (AMG) *§ 52b (3e) „Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen.*

Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Anforderung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Daten können dem Beirat auf seine Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden.

(3f) …Pharmazeutische Unternehmer übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte regelmäßig Daten in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge von Fertigarzneimitteln, die auf der Liste nach Satz 1 aufgeführt sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann, soweit es zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, auch von Arzneimittelgroßhandlungen eine regelmäßige Datenübermittlung in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen und zur Absatzmenge von Fertigarzneimitteln, die auf der Liste nach Satz 1 aufgeführt sind, fordern...".

Auf Grundlage dieser transparent auf den Webseiten der Bundesoberbehörden bekannt gegebenen Informationen über Lieferengpässe für Humanarzneimittel haben die Länder jederzeit die aktuelle bundesweite Versorgungslage mit Arzneimitteln, die sich auch regional vor Ort widerspiegelt, im Blick. So können die Landesgesundheitsbehörden in Einzelfällen die sehr begrenzten Möglichkeiten nutzen, um eine Verbesserung der Versorgungslage (regional) zu erreichen (siehe Antwort zu Frage 4).

Welche Lieferengpässe für Berlin bekannt oder zu erwarten sind, wird von der Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung engmaschig anhand der auf den Webseiten des BfArM und PEI und auch der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA zur Verfügung gestellten Lieferengpasslisten sowie anhand der Protokolle des regelmäßig tagenden Beirats gemäß § 52b Abs. 3b AMG beim BfArM sowie der regelmäßig tagenden Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der Intensivmedizin kontinuierlich beobachtet und bewertet. Aufgabe des Beirates ist neben der Beobachtung der Versorgungslage auch die Bewertung der Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher bestehender Therapiealternativen sowie die Ausarbeitung von Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation. Im Beirat ist auch ein Vertreter der Länder anwesend.

Derzeit sind der Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung in Berlin sämtliche auf den Webseiten der Bundesoberbehörden gelisteten Lieferengpässe von Humanarzneimitteln und -impfstoffen bekannt, die unter den folgenden Links inkl. Angabe des voraussichtlichen Endes des Lieferengpasses abgerufen werden können:

https://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:609130577714::NO:::

https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ema_group_types/ema_document-supply_shortage/field_ema_shortage_status/0

Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) gibt in ihrem Faktenblatt „Lieferengpässe bei Arzneimitteln", Stand: Dezember 2020 (https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/faktenblaetter/) folgende kurze Zusammenfassung, die zeigt, wie dynamisch der Wechsel der Wirkstoffe ist, die sich im Lieferengpass befinden:

„In der Rangliste **2019** der Nichtverfügbarkeiten lag Candesartan (Blutdrucksenker) mit 1,8 Mio. Packungen vor Allopurinol (Gichtmittel) mit 0,82 Mio., Valsartan (Blutdrucksenker) mit 0,78 Mio., Venlafaxin (Antidepressivum) mit 0,69 Mio. und Diclofenac (Schmerzmittel) mit 0,67 Mio. Im **1. Halbjahr 2020** waren 12,1 Mio. Rabattarzneimittel nicht verfügbar – 68,0 % mehr als im 1. Halbjahr 2019 (7,2 Mio.). Besonders betroffen waren Candesartan (Blutdrucksenker) mit 2,00 Mio. Packungen, Pantoprazol (Magensäureblocker) mit 0,66 Mio. Packungen und Ibuprofen (Schmerzmittel) mit 0,58 Mio. Packungen."

Für Berlin sind dem Senat derzeit, u. a. aufgrund eingegangener Anfragen von Betroffenen, insbesondere Engpässe bei Influenza- und Pneumokokken-Impfstoff, hier Pneumovax 23®, bekannt. Das PEI stuft auf seiner Webseite (s. o.) die Lieferfähigkeit von Pneumovax 23® jedoch als „eingeschränkt verfügbar" ein und Influenza-Impfstoffe werden auf der Lieferengpassliste des PEI nicht aufgeführt.

3. Falls es zu erwartende oder bestehende Medikamenten-Engpässe in Berlin gibt, mit welchen durch die Engpässe verursachten Folgen rechnet der Senat und plant, mit diesen Folgen umzugehen?

Zu 3.:

Die Folgen der eingeschränkten Verfügbarkeit von Influenza- und Pneumokokken-Impfstoff sind lange Wartezeiten auf die nur zögerlich und regional anscheinend unterschiedlich verteilt sukzessive in den Markt kommenden restlichen Mengen an Impfstoff.

Pneumovax 23: Im Juni 2020 teilte das PEI den obersten Landesgesundheitsbehörden mit, dass Pneumovax 23® nur eingeschränkt verfügbar sei und vom pharmazeutischen Unternehmer (MSD) im Herbst zusätzlich max. 0,5 Mio Dosen erwartet würden. Mehr werde Deutschland in 2020 trotz ungebrochener Nachfrage nicht erhalten können. Es gäbe keine Importmöglichkeiten, da weltweit eine Verknappung existiere. Auch das BMG hätte Versuche unternommen, zusätzliche Ware zu erwerben, aber es zeige sich wiederholt, dass der Markt leergefegt sei.

Ein Problem sei, dass vermutlich in manchen Arztpraxen Vorräte lagern, während andere Praxen keine Vorratshaltung betreiben. Dazu können allerdings seitens des PEI keinerlei quantitative Aussagen gemacht werden, weil die Daten dazu nicht existierten.

Der Senat unterstützt und kommuniziert die Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO), dass mit den noch verfügbaren Impfstoffdosen insbesondere die Personengruppen gegen Pneumokokken geimpft werden sollten, die ein erhöhtes Risiko für invasive Erkrankungen mit einem sehr hohen Risiko einer Hospitalisierung haben.

Grippeimpfstoff: Seit Anfang Dezember 2020 kommt nach und nach die zusätzlich von der Bundesregierung beschaffte sogenannte „nationale Reserve" mit den Präparaten – Influsplit Tetra® (GSK), Influvac Tetra® (Mylan), Flucelvax Tetra® (Seqirus), Vaxigrip Tetra® in französischer Aufmachung (Sanofi-Aventis) und Fluzone High-Dose Quadrivalent® in US-amerikanischer Aufmachung (Sanofi-Aventis) sukzessive auf den Markt.

Jedoch handelt es sich bei der Impfstoffknappheit offenbar um regionale Verteilungsprobleme und vereinzelt befinden sich noch Impfstoffbestände in den Arztpraxen. Hierzu liegen für Berlin keine spezifischen Zahlen vor https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/12/07/der-verteilungskampf-um-die-grippeimpfstoffe/chapter:all.
Um dieses Verteilungsproblem zu eruieren, hat das PEI Anfang Dezember 2020 eine Umfrage unter Ärzten zur Verfügbarkeit von Grippeimpfstoffen auf seiner Webseite gestartet:

„Das Paul-Ehrlich-Institut untersucht mit dieser Umfrage wo derzeit ein Mangel an Grippe-Impfstoffen besteht. Diese Informationen können möglicherweise helfen, Ursachen zu finden und mögliche regionale Engpässe zu beheben."
(https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/umfrage-aerzte/umfrage-aerzte-node.html)

Außerdem wird nach dem Ende der Grippesaison 2020/2021 anhand der Abrechnungszahlen der Kassenärztlichen Vereinigungen („KV-Impfsurveillance") auf der Basis des Infektionsschutzgesetzes § 13 (5) geprüft, wie viele Influenzaimpfungen tatsächlich durchgeführt wurden und wie sich die Impfquoten in den einzelnen Bevölkerungsgruppen gegenüber den Vorjahren entwickelt haben.

In jedem Falle unterstützt und kommuniziert der Senat auch beim Thema Grippeimpfung (z. B. in der Aktuellen Viertelstunde der 63. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung am 30. November 2020) die STIKO-Empfehlung, mit den verfügbaren Impfstoffmengen vor allem die Risikogruppen zu impfen.

4. Welche konkreten Strategien hat der Senat bisher unternommen, um nicht ausreichende Bedarfsdeckungen an Medikamenten in Berlin zu verhindern?

Zu 4.:

Grundsätzlich sind Lieferengpässe, wie oben beschrieben, bundes-, europäische oder sogar weltweite Probleme, die nur sehr begrenzt regional auf Landesebene angegangen oder abgeschwächt werden können.

Das BfArM steht in engem Austausch mit den in Deutschland für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden. Auf Basis der Erkenntnisse des BfArM und unter Einbeziehung der Landesbehörden kann das BMG einen Versorgungsmangel nach §79 Abs. 5 AMG feststellen. Diese Feststellung ist Voraussetzung dafür, dass im Einzelfall von den Landesbehörden notwendige Maßnahmen ergriffen werden können, um einen Versorgungsmangel abzumildern. Mit der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG können die zuständigen Behörden im Einzelfall auch ein befristetes Abweichen von Erlaubnis- oder Genehmigungserfordernissen oder von anderen Verboten nach dem AMG gestatten (z. B., dass importiere Ware mit fremdsprachlicher Kennzeichnung in Deutschland in Verkehr gebracht werden darf). Dieses kann über einzelne Gestattungen auf Antrag, z.B. von Apotheken oder pharmazeutischen Großhändlern, oder per Allgemeinverfügung erfolgen.

Die Allgemeinverfügungen des Landesamtes für Gesundheit und Soziales (LAGeSo) in Berlin werden in der Regel im Amtsblatt veröffentlicht und zusätzlich über die Fachpresse den Fachkreisen bekannt gegeben, so dass die versorgenden Apotheken die Patienten, welche das betreffende Arzneimittel erhalten, und die verschreibenden Ärzte ggf. informieren können.

Von dieser Möglichkeit wurde nach entsprechender Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in der Vergangenheit auch im Land Berlin mehrmals Gebrauch gemacht. In den Jahren 2016 bis 2019 reagierte das LAGeSo Berlin in drei Fällen auf Bekanntmachungen des BMG über einen Versorgungsmangel:

2016: hexavalenter Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) und **Haemophilus influenzae** Typ b (**Impfstoff**)
2017: piperacillinhaltige Arzneimittel (Antibiotikum)
2018: saisonale **Grippeimpfstoffe** (Impfstoff)

Nach entsprechender Bekanntmachung des Versorgungsmangels nach § 79 Absatz 5 AMG des BMG (Bekanntmachung vom 16.03.2020, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 17.03.2020) wurde im Land Berlin zuletzt 2020 bei **Pneumokokken-Impfstoffen (Prevenar 13®)** von der Möglichkeit des befristeten Abweichens von Vorgaben des AMG Gebrauch gemacht. Es wurde das Inverkehrbringen einer bestimmten importierten Pneumokokken-Impfstoffcharge mit fremdsprachlicher Packungsbeilage und Kennzeichnung durch eine Gestattung nach § 79 (5) AMG ermöglicht. In diesem Fall wurde von der Arzneimittelüberwachungsbehörde LAGeSo am 07.04.2020 dem pharmazeutischen Unternehmer Pfizer Pharma GmbH in Berlin das Verbringen der Ware durch eine Gestattung nach § 79 (5) AMG zur Umsetzung der BMG-Bekanntmachung ermöglicht.

5. Wie sehen diese Strategien konkret am Beispiel von Pneumokokken-Impfstoffen (wie z.B. Pneumovax 23) aus?

Zu 5.:

Siehe Antwort zu Frage 4.

6. Wie sehen diese Strategien konkret am Beispiel von Influenza-Impfstoffen aus?

Zu 6.:

Siehe Antwort zu Frage 4.

7. Haben die Strategien zu Frage 5. und 6. zu einem Verhindern von Engpässen geführt? Wenn nein, warum nicht?

Zu 7.:

Die zusätzliche Bereitstellung von Arzneimitteln, z. B. durch Importerlaubnisse aus dem Ausland oder über zusätzliche Beschaffung eines Kontingentes an Arzneimitteln durch die Bundesregierung, konnte/kann einen Versorgungsmangel abmildern. Zahlen zu den zusätzlich in Berlin zur Verfügung gestellten Arzneimitteldosen aufgrund der unter Frage 4. aufgezählten Gestattungen nach § 79 (5) AMG liegen dem Senat nicht vor.

8. Steht in Berlin noch ausreichend Influenza-Impfstoff für die gesamte Grippesaison 2020/2021 zur Verfügung? Wenn ja, um wie viele Impfdosen handelt es sich?

Zu 8.:

Siehe auch Antwort zu Frage 3.
In der derzeitigen Pandemiesituation wurde die Impfbereitschaft der Gesamtbevölkerung trotz der klar auf Risikogruppen einschränkenden Empfehlungen der STIKO u. a. durch die pressewirksame Grippeimpfung des Bundesgesundheitsministers und eine bundesweite Impfkampagne der KVen, unabsehbar stark gesteigert.

Wie viele von den 6 Mio. Impfstoffdosen, die das BMG zusätzlich beschafft hat, in Berlin ankommen, kann vom Senat nicht eruiert werden, ebenso wenig, ob sie bei der sehr hohen Nachfrage ausreichen werden, alle Risikopatienten und ggf. noch weitere Impfwillige zu impfen.

9. Stehen in Berlin ausreichend Influenza-Impfstoffe zur Verfügung, um Personen des öffentlichen Sektors, wie etwa Behörden, Ämter, Polizei etc., die im häufigen und unmittelbaren Kontakt mit anderen Personen stehen, zu impfen?

Zu 9.:

Siehe Antworten zu Frage 3. und 8.

10. Stehen in Berlin ausreichend Influenza und Pneumokokken-Impfstoffe zur Verfügung, um Patienten mit Erkrankungen (beispielsweise Krebserkrankungen wie Lungenkrebs) zu impfen, sodass entwickelte Therapiepläne fortgeführt werden können? Falls nicht, wie sollen dringliche Therapien fortgeführt werden?

Zu 10.:

Siehe Antworten zu Frage 3. und 8., die auch auf die Pneumokokken-Impfstoffe übertragbar sind.

Jedoch stellen die zusätzlich verfügbaren Dosen von Prevenar 13® aufgrund oben beschriebener Gestattung nach § 79 (5) AMG für die Gruppe der älteren Menschen keine Alternative dar, da Pneumovax 23® ein breiteres Spektrum an Pneumokokken-Serotypen abdeckt.

Wie und ob Therapiepläne fortgeführt werden können, ist ausschließlich in Rücksprache mit dem jeweils behandelnden Arzt im Einzelfall zu klären. Der Senat kann hierzu keine Empfehlungen abgeben.

Berlin, den 21. Dezember 2020

In Vertretung
Martin Matz
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung