

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten Dr. Klaus Lederer und Tobias Schulze (LINKE)

vom 2. Februar 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 6. Februar 2024)

zum Thema:

Kritische Versorgungslage bei HIV- und PrEP-Medikament: Was unternimmt der Senat?

und **Antwort** vom 23. Februar 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 23. Februar 2024)

Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege

Herrn Abgeordneten Dr. Klaus Lederer (Linke) und

Herrn Abgeordneten Tobias Schulze (Linke)

über

die Präsidentin des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t

auf die Schriftliche Anfrage Nr. 19/18 134

vom 2. Februar 2024

über Kritische Versorgungslage bei HIV- und PrEP-Medikament: Was unternimmt der Senat?

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

1. Wie beurteilt der Senat die aktuelle Versorgungslage beim HIV-, PrEP- und PEP-Medikament mit der wichtigen Wirkstoffkombination Emtricitabin plus Tenofoviridisoproxil (FTC+TDF)?
 - a) in Berlin?
 - b) in Deutschland?
 - c) in Europa?

Zu 1.:

Die aktuelle Versorgungslage in Deutschland scheint sich zu stabilisieren. Gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestätigten die Zulassungsinhaber Ratiopharm GmbH (Ratiopharm) und Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG (Heumann), dass sie kurzfristig erhebliche Warenkontingente für den Markt zur Verfügung stellen (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2024/02/01/ratiopharm-und-heumann-wollen-prep-versorgung-stabilisieren>). Der Zulassungsinhaber des Originalpräparates Truvada®, Gilead Sciences Ireland UC

(Gilead), der durchgängig lieferfähig war und ist, hat seine Lieferungen deutlich gesteigert, wie das BfArM im Rahmen der Sitzung des Beirates nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu Liefer- und Versorgungsempässen am 31.01.2024 mitteilte. Bei den aktuell veröffentlichten Lieferengpassmeldungen zu Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil auf der Internetseite des BfArM (<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>, abgerufen am 07.02.2024) ist die Firma Heumann bereits nicht mehr gelistet, so dass von einer Lieferfähigkeit auszugehen ist. Die Versorgungslage in Berlin unterscheidet sich grundsätzlich nicht von der in der Bundesrepublik Deutschland. Für Europa liegen dazu keine belastbaren Informationen vor.

2. Wann hat der Senat erstmals von den Warnungen vor dem aktuellen Versorgungsempass bei FTC+TDF erfahren?

Zu 2.:

Der Senat erfuhr erstmals am 15. Januar 2024 über den Beirat zu Liefer- und Versorgungsempässen beim BfArM von der kritischen Verfügbarkeit von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-haltigen Arzneimitteln.

3. Wann hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestätigt, dass ein Versorgungsempass bei FTC+TDF besteht?

Zu 3.:

Die kritische Verfügbarkeit wurde am 12. Januar 2024 vom Beirat zu Liefer- und Versorgungsempässen beim BfArM u.a. den Ländern mitgeteilt.

4. Wie viele PreP-Nutzer*innen in Berlin sind nach Kenntnis des Senats von dem aktuellen Versorgungsempass bei FTC+TDF betroffen?

Zu 4.:

Laut Robert-Koch-Institut (RKI) nutzten 2021 etwa zwischen 15.500 und 21.600 Menschen bundesweit die PrEP, 29% davon in Berlin (s. Abschlussbericht des RKI - Evaluation der Einführung der HIV-Präexpositionsprophylaxe als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung (EvE-PrEP) vom 29.03.2023). So kann man danach von 4.524 - 6.264 Menschen in Berlin ausgehen, welche eine PrEP durchführten. Weiterhin ist anzunehmen, dass seit dieser Erhebung die Zahl der PrEP-Nutzerinnen und Nutzer kontinuierlich gestiegen ist. Für 2023 geht das RKI von ca. 32.000 Menschen in Deutschland aus. Nähere Informationen

zur Anzahl der vom Lieferengpass betroffenen PrEP-Nutzerinnen und Nutzer in Berlin liegen dem Senat nicht vor.

5. Wie viele HIV-Patient*innen in Therapie mit diesem Medikament in Berlin sind nach Kenntnis des Senats von dem aktuellen Versorgungsengpass bei FTC+TDF betroffen?

Zu 5.:

Das Robert Koch Institut (RKI) schätzt die Zahl der Menschen, die Ende 2021 mit HIV/AIDS in Berlin lebten, auf ca. 12.800 (<https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/H/HIVAIDS/Eckdaten/EckdatenBerlin.html>, abgerufen am 07.02.2024). Es stehen verschiedene medikamentöse HIV-Therapien zur Verfügung. Es liegen dem Senat keine Informationen vor, wie viele der HIV-Erkrankten mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil-haltigen Arzneimitteln therapiert werden.

6. Wie oft kommt die Postexpositionsprophylaxe (PEP) mit der Wirkstoffkombination FTC+TDF nach Kenntnis des Senats in Berlin durchschnittlich pro Monat zum Einsatz?

Zu 6.:

Dem Senat liegen keine Informationen über die monatlichen Anwendungszahlen von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil-haltigen Arzneimitteln als PEP vor.

7. Mit welcher Dauer des Lieferengpasses bei FTC+TDF muss nach Kenntnis des Senats derzeit gerechnet werden und welche Konsequenzen hat ein Engpass dieser Dauer nach Einschätzung des Senats für die Versorgung von PrEP-Nutzer*innen und HIV-Patient*innen in Therapie in Berlin?

Zu 7.:

In der Lieferengpassdatenbank des BfArM sind mit Stand vom 12.02.2024 vier Meldungen zu Lieferengpässen bei den in Rede stehenden Arzneimitteln gelistet. Die Lieferfähigkeit des Zulassungsinhabers Heumann ist nach hiesigem Kenntnisstand wiederhergestellt, da die Lieferengpassmeldung (<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>, abgerufen am 07.02.2023) entfernt wurde. Die Firma Ratiopharm gab an, zum 19.02.2024 wieder lieferfähig zu sein. Weitere Firmen gaben an, ab dem 01.03.2024, 15.03.2024 und 30.04.2024 wieder lieferfähig zu sein. Weitere Meldungen zu Lieferengpässen zu Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil-haltigen Arzneimitteln sind in der Lieferengpassdatenbank derzeit nicht verzeichnet. Bis auf Weiteres ist daher davon auszugehen, dass sich die Versorgungslänge kontinuierlich stabilisieren wird. Die Konsequenzen für die vom Lieferengpass betroffenen Menschen sind individuell

zu beurteilen und bedürfen einer Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt. Da die Konsequenzen für die vom Versorgungsengpass betroffenen Menschen unabhängig vom Wohnort sind, ist eine Differenzierung zwischen betroffenen Menschen in Berlin und betroffenen Menschen in den anderen Bundesländern nicht angezeigt.

8. Wie lange wird es nach Einschätzung des Senats nach Beendigung des Lieferengpasses bei FTC+TDF dauern, bis die Wirkstoffkombination wieder für alle Patient*innen im regulären Umfang erhältlich ist (d.h. etwa nicht nur in reduzierten Packungsgrößen für z.B. 30 statt regulär 90 Tage)?

Zu 8.:

Die vorliegenden Informationen deuten darauf hin, dass sich die Versorgungsweite kontinuierlich stabilisiert. Eine Verfügbarkeit im regulären Umfang ist möglicherweise mit der Lieferfähigkeit (voraussichtlich 19.02.2024) des Zulassungsinhabers Ratiopharm wiederhergestellt.

9. Welche Konsequenzen hätte nach Einschätzung des Senats ein länger als derzeit erwartbar anhaltender Lieferengpass bei FTC+TDF für die Versorgung von PrEP-Nutzer*innen und HIV-Patient*innen in Therapie in Berlin?

Zu 9.:

Langanhaltende Lieferengpässe, die mehrere Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen betreffen, können sich grundsätzlich zu einem Versorgungsman- gel ausweiten. Die Konsequenzen für die vom Versorgungsman- gel betroffenen Menschen sind individuell und bedürfen einer Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt.

10. Was hat der Senat seit Bekanntwerden des Versorgungsengpasses bisher unternommen, um darauf hinzuwirken, dass die reguläre Versorgung der Berliner Bevölkerung mit der Wirkstoffkombination FTC+TDF wieder gewährleistet werden kann?

11. Welche weiteren Schritte plant der Senat, um darauf hinzuwirken, dass die reguläre Versorgung der Berliner Bevölkerung mit der Wirkstoffkombination FTC+TDF wieder gewährleistet werden kann?

Zu 10. und 11.:

Da es sich bei einem Lieferengpass nicht um ein regional auf Berlin beschränktes Problem handelt, wurden erforderliche Maßnahmen im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Möglichkeiten auf Bundesebene (BfArM und Bundesministerium für Gesundheit (BMG))

bereits eingeleitet und umgesetzt. Die Versorgungslage stabilisiert sich kontinuierlich. Es sind aktuell keine weiteren Schritte geplant. Der Lieferengpass von FTC+TDF ist im Zusammenhang mit dem grundsätzlichen Problem bei einer Vielzahl von Arzneimitteln zu sehen, dem mit dem am 27.07.2023 in Kraft getretenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) begegnet werden soll. Die Gesundheitsministerkonferenz fasste flankierende Beschlüsse zur Verbesserung der Versorgungslage.

12. Was hat der Senat seit Bekanntwerden des Versorgungsengpasses bisher unternommen, um die Verfügbarkeit von PEP-Medikamenten für die HIV-prophylaktische Behandlung von Personen nach HIV-Risikokontakten sicherzustellen? Wenn entsprechende Reserven vorgehalten, und wenn ja, in welchem Umfang? Bitte explizit auch auf die Versorgungssituation für Einsatzkräfte bei Polizei, Justiz, im medizinischen Bereich eingehen.
13. Welche weiteren Schritte plant der Senat, um die Verfügbarkeit von PEP-Medikamenten für die HIV-prophylaktische Behandlung von Personen nach HIV-Risikokontakten sicherzustellen? Bitte explizit auch auf die Versorgungssituation für Einsatzkräfte bei Polizei, Justiz, im medizinischen Bereich eingehen.
14. Welche Schritte sollten aus Sicht des Senats in der aktuellen Lage politisch ergriffen werden, um die Auswirkungen des Lieferengpasses bei FTC+TDF kurzfristig zu lindern?

Zu 12., 13. und 14.:

Die Polizei Berlin hält keine PEP-Arzneimittel vor. Eine medizinische Betreuung der Einsatzkräfte nach HIV-Exposition erfolgt durch die Systeme der öffentlichen Gesundheitsversorgung. Ein ständiger Prozess der Expositionsvermeidung ist durch die internen Abläufe des Arbeits- und Gesundheitsschutzes bei der Polizei Berlin obligatorisch.

Ebenso hält die Berliner Feuerwehr keine PEP-Arzneimittel vor. Nach HIV-Risikokontakten oder bei Verdachtsfällen können sich Einsatzkräfte an das St. Joseph Krankenhaus (hier die Fachabteilung Infektiologie) oder an das Auguste-Viktoria-Klinikum wenden.

Für die Versorgung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Berliner Justizvollzuges mit PEP-Arzneimitteln wurde bei der Vertragsapothekende des Berliner Justizvollzuges ein für zehn Fälle ausreichendes Reservekontingent (Truvada®, Isentress®) geschaffen. Die vorgehaltenen Arzneimittel können im Bedarfsfall kurzfristig abgerufen werden. Die Reservierung des genannten Kontingents wird in Abstimmung mit der Apotheke monatlich bis zur Wiederherstellung der Verfügbarkeit verlängert.

Der Senat betreibt und plant darüber hinaus keine eigene Arzneimittelbevorratung für die PEP, sondern setzt, wie bei allen anderen Arzneimittelengpässen auch, auf die Bemühungen auf Bundesebene für ganz Deutschland.

Mit der Feststellung und Bekanntmachung eines Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 AMG wurde vom BMG bereits die wirksamste fachpolitische Maßnahme zur Linderung des Versorgungsmangels eingeleitet. Die erlassenen Reformgesetze (insbes. das ALBVVG) werden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit von den Ländern kritisch beobachtet.

15. Welchen Beitrag zur akuten Verbesserung der Versorgungssituation mit HIV-Prophylaxe- und -Therapie-Medikamenten kann die Feststellung eines Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 AMG durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Ansicht des Senats leisten?

Zu 15.:

Die Feststellung eines Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 AMG ermöglicht es den zuständigen Landesbehörden, Ausnahmen vom AMG zu gestatten. Nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel mit derselben Wirkstoffkombination könnten dann entgegen den arzneimittelrechtlichen Vorschriften unter bestimmten Voraussetzungen (vgl. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG) nach Deutschland verbracht und in den Verkehr gebracht werden. Die Feststellung eines Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 AMG kann somit zu einer Verbesserung der Situation beitragen, sofern entsprechende und sichere Arzneimittel im Ausland zur Verfügung stehen.

16. Welchen Beitrag zur akuten Verbesserung der Versorgungssituation mit HIV-Prophylaxe- und -Therapie-Medikamenten kann das Aussprechen einer dringenden Empfehlung des Spitzenverbands der gesetzlichen Krankenkassen zur Übernahme der Kosten für das Originalpräparats nach Ansicht des Senats leisten?

Zu 16.:

Eine Empfehlung des GKV-Spitzenverbandes an die gesetzlichen Krankenkassen, Mehrkosten für ein bestimmtes Arzneimittel zu übernehmen, entspricht nicht dem üblichen Weg zur Refinanzierung von Arzneimitteln durch die Gesetzliche Krankenversicherung. Nach Ansicht des Senats kann sich eine entsprechende Empfehlung jedoch positiv auf die Versorgungssituation mit Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovir-disoproxil auswirken, soweit die gesetzlichen Krankenkassen diese umsetzen und Apotheken eine ausreichende Verfügbarkeit des Originalpräparats in Berlin herstellen können. Der Senat hat keine Einflussmöglichkeiten auf den GKV-Spitzenverband, der im Rahmen der Selbstverwaltung tätig wird und unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) steht. Auch das BMG kann keine Weisung zur kurzfristigen Refinanzierung von nichtverpflichtenden Mehrkosten für ein höherpreisiges Arzneimittel aussprechen, sondern ist auf das Entgegenkommen des GKV-Spitzenverbandes und der gesetzlichen Krankenkassen angewiesen.

17. Welche Schritte müssen aus Sicht des Senats auf welchen politischen Handlungsebenen ergriffen werden, um sowohl eine Wiederholung des aktuellen Lieferengpasses bei FTC+TDF als auch Lieferengpässe bei anderen Medikamenten in Zukunft verlässlicher ausschließen zu können?

Zu 17.:

Lieferengpässe bei Arzneimitteln beschränken sich nicht auf das Gebiet einzelner Länder, sondern sind ein gesamtdeutsches und oft sogar gesamteuropäisches Problem. Demzufolge wird auf europäischer Ebene mit dem sog. Pharmapaket versucht, im meist global vernetzten Pharmamarkt mit verschiedenen Ansätzen gegenzusteuern. In Deutschland ist das BMG der maßgebliche Akteur, der entsprechend notwendige Rechtsänderungen initiiert (z.B. das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)) oder beim Monitoring der Lieferengpässe die vorhandenen Instrumente anwendet und schärft (z.B. im Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsempässen

(https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/_node.html) oder durch Aufgabenübertragung auf die Bundesoberbehörde BfArM. Auf allen Ebenen können die Länder sich einbringen, sei es bei Rechtsetzungsverfahren über den Bundesrat oder im operativen Geschäft auf Fachebene oder auch über die Mitarbeit in o.g. Beirat. Aus diesen Gründen ist eine darüberhinausgehende, gesonderte Aktivität des Landes Berlin weder angezeigt noch sinnvoll.

18. Wird sich der Senat beim Bund dafür einsetzen, FTC+TDF wieder auf die Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe aufzunehmen?

Zu 18.:

Auf der Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe nach § 52b Abs. 3c AMG (Stand: 19.01.2024, https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/Liste_versorgungskritischer_wirkstoffe.html) ist Emtricitabin bereits aufgeführt. Eines der Kriterien für die dort aufgeführten Wirkstoffe ist u.a., dass für sie bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist. Das Kriterium für die in Rede stehende Wirkstoffkombination ist somit erfüllt und sie sollte demzufolge auch wieder auf die Liste genommen werden.

19. Welche Maßnahmen der öffentlichen Kommunikation und Information der Bevölkerung plant der Senat ggf. hinsichtlich des aktuellen Versorgungsengpasses?

Zu 19.:

Die Versorgungssituation verbessert sich mit der Steigerung der Lieferkapazität der Zulassungsinhaber kontinuierlich. Gesonderte Maßnahmen der öffentlichen Kommunikation und Information der Bevölkerung sind vom Senat deswegen nicht geplant.

Berlin, den 23. Februar 2024

In Vertretung
Ellen Haußdörfer
Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege