

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

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

vom 25. März 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 26. März 2024)

zum Thema:

**Anhaltend kritische Versorgungslage bei HIV- und PrEP-Medikament:
Weiterhin kein Thema für den Senat?**

und **Antwort** vom 10. April 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 11. April 2024)

Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege

Herrn Abgeordneten Dr. Klaus Lederer (Die Linke) und

Herrn Abgeordneten Tobias Schulze (Die Linke)

über

die Präsidentin des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t

auf die Schriftliche Anfrage Nr. 19/18710

vom 25. März 2024

über Anhaltend kritische Versorgungslage bei HIV- und PrEP-Medikament: Weiterhin kein Thema für den Senat?

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

1. Wie beurteilt der Senat, verglichen mit seiner Antwort vom 2. Februar auf die Schriftliche Anfrage Drs. 19/18134, die aktuelle Versorgungslage beim HIV-, PrEP- und PEP-Medikament mit der wichtigen Wirkstoff-kombination Emtricitabin plus Tenofoviridisoproxil (FTC+TDF)

- a) in Berlin?
- b) in Deutschland?
- c) in Europa?

Zu 1.:

Aktuell finden sich auf der BfArM-Seite <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>, abgerufen 04.04.2024, mit den veröffentlichten Lieferengpassmeldungen zwei Einträge für Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil Mylan 200 mg/245 mg Filmtabletten. Der von der Fa. Mylan Pharmaceuticals Limited gemeldete Lieferengpass aufgrund erhöhter Nachfrage begann am 05.03.2024 und wird voraussichtlich am 15.07.2024 beendet sein. Der von der Fa. Hormosan Pharma GmbH eingetragene Lieferengpass aufgrund eines Produktionsproblems besteht seit

16.10.2023 und soll voraussichtlich am 30.04.2024 enden. Einträge weiterer Zulassungsinhaber wie z.B. Ratiopharm GmbH und Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, wie auch des Zulassungsinhabers des Originalpräparates Truvada®, Gilead Sciences Ireland UC, liegen nicht vor. So ist bei diesen von einer Lieferfähigkeit auszugehen. Die Versorgungslage in Berlin unterscheidet sich grundsätzlich nicht von der in der Bundesrepublik Deutschland. Aktuell findet sich auf der Seite der europäischen Zulassungsbehörde EMA <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorization/medicine-shortages-availability-issues/public-information-medicine-shortages> kein Eintrag für die i.R.s. Wirkstoffkombination. Für Europa liegen darüber hinaus keine Informationen vor.

Die Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 25. Januar 2024 ist weiterhin gültig, so dass diese Feststellung es bei Bedarf den zuständigen Behörden der Länder nach wie vor ermöglicht, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten und damit evtl. Lieferengpässe abzumildern. Dies geschah bisher in vier Ländern.

2. Sind dem Senat Berichte bekannt (vgl. etwa „Von Entspannung kann keine Rede sein“, Tagesspiegel Queer-spiegel-Newsletter vom 7.3.2024), denen zufolge Berliner Apotheken nach wie vor nicht alle ihre Kund*innen mit den benötigten Medikamenten für HIV-Prophylaxe und -Therapie versorgen können, und wie bewertet der Senat diese Berichte?

Zu 2.:

Dem Senat sind keine derartigen Berichte bekannt.

3. Welche Erkenntnisse hat der Senat dazu, dass aufgrund einer nach wie vor angespannten Versorgungslage Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil in Berliner Apotheken lediglich in Kleinpackungen (z.B. für jeweils 30 Tage PrEP statt ansonsten üblicher 90 Tage) erhältlich ist, was für die Nutzenden eine Vervielfachung der von ihnen selbst zu tragenden Zuzahlung bedeutet, und wie bewertet der Senat dies vor dem Hintergrund der Tatsache, dass viele auf HIV- und PrEP-Medikamente angewiesene Menschen ohnehin sozial benachteiligten Gruppen angehören?

Zu 3.:

Der Senat hat keine derartigen Erkenntnisse über die aktuelle Abgabep Praxis in Apotheken.

4. Teilt der Senat die Einschätzung der Deutschen AIDS-Gesellschaft (DAIG), der Deutschen Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin (dagnä), der Deutschen Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken (DAHKA) sowie der Deutschen Aidshilfe (DAH), dass „der Versorgungsmangel [beim HIV-Medikament Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil] bei Patient*innen, in der Community, in den Praxen und den Apotheken zu massiver Verunsicherung und zu einem bedenklichen Verlust an Vertrauen in das deutsche Gesundheitssystem geführt“ und „[d]ie Prävention [...] Schaden genommen“ hat (vgl. Offenen Brief vom 1.3.2024, https://www.aidshilfe.de/sites/default/files/documents/2024-02-29_offener-brief_versorgung-mit-hiv-medikamenten-sicherstellen.pdf)?

5. Kann der Senat nachvollziehen, dass es aus Sicht der hinter dem genannten Offenen Brief stehenden Fachorganisationen „unverständlich [ist], dass die Politik trotz unserer Aufforderung zunächst nicht reagierte, obwohl wir [bereits im November] explizit auf die Gefahr ansteigender HIV-Neuinfektionen hingewiesen haben“ (so Heiko Karcher, Vorstandsmitglied der dagnä, vgl. <https://www.aidshilfe.de/meldung/ap-pell-bundesgesundheitsminister-versorgung-hiv-medikamenten-sicherstellen>)?

Zu 4. und 5.:

Dem Senat liegt keine Studie vor, in der wissenschaftlich die Auswirkungen von Arzneimittel-Lieferengpässen untersucht werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass jede Form von Verknappung benötigter Arzneimittel Anlass zu Sorge und Verunsicherung sein kann. Um einem Verlust an Vertrauen in das deutsche Gesundheitssystem entgegenzuwirken und den Patientinnen und Patienten einen Zugang zu den dringend benötigten Arzneimitteln zu ermöglichen, wurden die in der Antwort auf die Schriftliche Anfrage 19/18134 dargelegten Maßnahmen unternommen.

Die Zuständigkeit zur Umsetzung von Maßnahmen bei Lieferengpässen von Arzneimitteln liegt nicht beim Senat. Die erforderlichen Maßnahmen wurden bereits auf Bundesebene eingeleitet und haben inzwischen zu einer ersten Entspannung der Situation beigetragen. Durch die gute Vernetzung der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin sowie weiterer Akteurinnen und Akteure können die vorhandenen Arzneimittel bestmöglich verteilt werden. Auch die Ausgabe von Dreimonatspackungen konnte wieder ermöglicht werden.

6. Teilt der Senat die Einschätzung der Deutschen Aidshilfe (vgl. Pressemitteilung vom 1.2.2024, <https://www.aidshilfe.de/meldung/deutsche-aidshilfe-versorgungsmangel-hiv-prep-medikament>), „dass sich noch deutlich mehr Menschen mit der PrEP vor einer HIV-Infektion schützen könnten und dass sich so die Zahl der Neuinfektionen weiter senken ließe“?

7. Teilt der Senat die Einschätzung, dass die Wahrnehmung einer unsicheren, nicht durchgängig gewährleisteten Versorgungslage mit PrEP potentielle Interessierte von einer Nutzung der HIV-Prophylaxe PrEP abhalten kann?

Zu 6. und 7.:

Dem Senat liegen keine Erkenntnisse vor, dass potentiell an der PrEP Interessierte derzeit nicht versorgt werden können, auch liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen vor

zu den Auswirkungen von Arzneimittel-Engpässen auf eine spätere potentielle Nutzung, wenn diese wieder verfügbar sind.

8. Welche Maßnahmen ergreift der Senat vor diesem Hintergrund, um das Vertrauen von derzeitigen sowie von potentiellen HIV-Prophylaxe-Nutzenden in die Verlässlichkeit des Gesundheitssystems wiederherzustellen?

Zu 8.:

Der Senat verweist auf die in der Antwort auf die Schriftliche Anfrage 19/18134 dargelegten Maßnahmen. Das Gesundheitssystem einschließlich seines Arzneimittelvertriebsystems in Deutschland ist ein gewachsenes und wird bedarfsorientiert weiterentwickelt. Dies erfolgt überwiegend auf Bundes- und EU-Ebene.

9. Ist der Senat nach wie vor der Ansicht, dass es richtig war, keinerlei senatsseitige Kommunikation und Information der Berliner Bevölkerung hinsichtlich der Versorgungslage mit HIV-, PrEP- und PEP-Medikamenten zu betreiben (vgl. Antwort des Senats auf Frage 19 der Schriftlichen Anfrage Drs. 19/18134) und plant der Senat diesbezüglich auch aktuell keinerlei Aktivitäten?

Zu 9.:

Der Senat ist in Bezug auf sämtliche Arzneimittel-Lieferengpässe und –Versorgungsmängel nach wie vor dieser Ansicht und plant deshalb auch aktuell keine Aktivitäten.

10. Teilt der Senat alle im oben genannten Offenen Brief der Fachorganisationen formulierten konkreten Forderungen, um (auch über das das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) hinaus) mit zusätzlichen Maßnahmen die beständige Verfügbarkeit von unverzichtbaren Medikamenten als Teil der Daseinsvorsorge sicherzustellen? Wenn nein, welche der im genannten Offenen Brief formulierten Forderungen teilt der Senat nicht und aus welchen Gründen jeweils? Welche ja oder teilweise: Welche Schritte wird der Senat ergreifen oder hat er bereits ergriffen, um die Umsetzung der von ihm unterstützten Forderungen auf der Bundesebene zu forcieren?

Zu 10.:

Der Senat ist der Auffassung, dass die von den genannten Fachvereinen gegenüber dem BMG erhobenen Forderungen nach bundes- und EU-weiten Veränderungen grundsätzlich auf ihre Umsetzbarkeit hin überprüft, mit den jeweils Beteiligten abgestimmt und dann realisiert werden sollten.

Der Senat verweist in Bezug auf die erfragten Schritte auf die in der Antwort auf die Schriftliche Anfrage 19/18134 dargelegten Maßnahmen.

Berlin, den 10. April 2024

In Vertretung
Ellen Haußdörfer
Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege