

19. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten Dr. Klaus Lederer und Carsten Schatz (LINKE)

vom 18. Juli 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 18. Juli 2024)

zum Thema:

**Kritische Versorgungslage bei Antibiotika Doxycyclin und Azithromycin:
Was unternimmt der Senat?**

und **Antwort** vom 29. Juli 2024 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 30. Juli 2024)

Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege

Herrn Abgeordneten Dr. Klaus Lederer (Die Linke) und

Herrn Abgeordneten Carsten Schatz (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. 19/19772

vom 18. Juli 2024

über Kritische Versorgungslage bei Antibiotika Doxycyclin und Azithromycin: 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 Antibiotikum Doxycyclin
 - a. in Berlin?
 - b. in Deutschland?
 - c. in Europa?

Zu 1.:

Auf Basis der dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) von den pharmazeutischen Unternehmen derzeit gemeldeten Lieferengpässe (<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>; abgerufen am 24.07.2024) kann eine angespannte Versorgungslage beim Antibiotikum Doxycyclin aktuell nicht ausgeschlossen werden. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass sich die Versorgung mit dem Antibiotikum Doxycyclin kurzfristig stabilisieren wird

(siehe Antwort zu Frage 9). Die Verfügbarkeit von Doxycyclin in Berlin unterscheidet sich grundsätzlich nicht von der in der Bundesrepublik Deutschland. Für Europa liegen dazu keine belastbaren Informationen vor.

2. Wie beurteilt der Senat die aktuelle Versorgungslage beim Antibiotikum Azithromycin
 - a. in Berlin?
 - b. in Deutschland?
 - c. in Europa?

Zu 2.:

Auf Basis der dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) von den pharmazeutischen Unternehmen derzeit gemeldeten Lieferengpässe (<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>; abgerufen am 24.07.2024) kann eine angespannte Versorgungslage beim Antibiotikum Azithromycin aktuell nicht ausgeschlossen werden. Die verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass sich die Versorgung mit dem Antibiotikum Azithromycin kurzfristig stabilisieren wird (siehe Antwort zu Frage 9). Die Verfügbarkeit von Azithromycin in Berlin unterscheidet sich grundsätzlich nicht von der in der Bundesrepublik Deutschland. Für Europa liegen dazu keine belastbaren Informationen vor.

3. Welche Auswirkungen auf die gesundheitliche Versorgung der Berliner*innen hat eine nur sehr eingeschränkte Verfügbarkeit von Doxycyclin nach Einschätzung des Senats?
4. Welche Auswirkungen auf die gesundheitliche Versorgung der Berliner*innen hat eine nur sehr eingeschränkte Verfügbarkeit von Azithromycin nach Einschätzung des Senats?

Zu 3. und 4.:

Sofern die eingeschränkte Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Doxycyclin und Azithromycin dazu führt, dass Patientinnen und Patienten nicht unverzüglich mit diesen Arzneimitteln versorgt werden können, bedarf es einer Rücksprache mit der behandelnden Ärztin bzw. mit dem behandelnden Arzt und der Abwägung einer alternativen Pharmakotherapie je nach vorliegender Indikation. Die Auswirkungen für Patientinnen und Patienten sind individuell unterschiedlich und von verschiedensten Faktoren abhängig, die durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt zu beurteilen sind.

5. Welche Information zu Lieferengpässen bei Doxycyclin liegen dem Senat durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor?

Zu 5.:

Laut Lieferengpassdatenbank des BfArM (<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>) sind aktuell (abgerufen am 24.07.2024) vier Arzneimittel mit dem Wirkstoff Doxycyclin von einem Lieferengpass betroffen.

6. Welche Information zu Lieferengpässen bei Azithromycin liegen dem Senat durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor?

Zu 6.:

Laut Lieferengpassdatenbank des BfArM (<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>) sind aktuell (abgerufen am 24.07.2024) 13 Arzneimittel mit dem Wirkstoff Azithromycin von einem Lieferengpass betroffen.

7. Welche Kenntnisse liegen dem Senat hinsichtlich der Ursachen aktueller Lieferengpässe bei Doxycyclin und Azithromycin vor?

Zu 7.:

In der Lieferengpassdatenbank des BfArM (<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>) sind die folgenden Gründe angeführt (abgerufen am 24.07.2024):

Als Grund für die Lieferengpassmeldungen bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Doxycyclin werden unzureichende Produktionskapazitäten genannt.

Für elf von 13 Lieferengpassmeldungen bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Azithromycin wird als Grund eine erhöhte Nachfrage angegeben. Bei den übrigen 2 werden sonstige Gründe genannt, die nicht näher spezifiziert wurden.

8. Teilt der Senat die Einschätzung der Deutschen Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e.V. (dagnä), „dass die Ursachen für die aktuellen Lieferschwierigkeiten die gleichen sind wie vor wenigen Monaten bei Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil“ (https://dagnae.de/images/pdf/PM_Antibiotikamangel.pdf)?

Zu 8.:

In der o.g. Pressemitteilung wird, neben mangelhaften Meldeverfahren für Engpässe und fehlender Transparenz, die Konzentration auf nur noch wenige Anbieter am Markt genannt, die zudem fast alle außerhalb Europas produzieren. Es wird weiter ausgeführt, dass schon kleine Störungen in der Lieferkette zu schwerwiegenden Engpässen führen und die deutsche Rabattpreispolitik möglicherweise dazu beiträgt, dass immer mehr Hersteller ganz vom deutschen Markt verschwinden.

Für die Meldung von Lieferengpässen besteht seitens der pharmazeutischen Unternehmen laut Beschluss des Pharmadialogs 2016 die Selbstverpflichtung, Lieferengpässe zu Arzneimitteln, die einen Wirkstoff enthalten, welcher auf der Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe geführt wird, sowie zu Arzneimitteln mit verschreibungspflichtigen Wirkstoffen, die einen Marktanteil von 25% und mehr haben oder nach § 52b Absatz 3a AMG der Meldeverpflichtung an Krankenhäuser unterliegen, an das BfArM zu melden.

Mit Stand vom 16.04.2024 (abgerufen am 23.07.2024) wird Azithromycin auf dieser Liste (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformati onen/Lieferengpaesse/Liste_versorgungskritischer_wirkstoffe.html) geführt, so dass hier die Meldung von Lieferengpässen seitens der Zulassungsinhaber erfolgte. Doxycyclin ist auf der Liste versorgungsrelevanter Wirkstoffe (<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformati onen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.pdf? blob=publicationFile>) gelistet. Die Meldungen für doxycyclinhaltige Arzneimittel erfolgten seitens der Zulassungsinhaber, so dass anzunehmen ist, dass die Meldungen entweder freiwillig erfolgten oder diese Fertigarzneimittel jeweils einen Marktanteil von 25% und mehr haben. Die Aktualisierung der entsprechenden Datenbank erfolgt automatisiert auf Basis der gemeldeten Informationen, ohne dass das BfArM weitergehende Informationen zum Lieferstatus der gelisteten Arzneimittel hat. Die Einstellung erfolgt unter der alleinigen Verantwortung der jeweiligen Zulassungsinhaber. Dem Senat liegen keine über die in der Datenbank des BfArMs hinausgehenden Informationen zu Ursachen gemeldeter Lieferengpässe vor.

Die für bestimmte Arzneimittel bestehende Marktverengung kann in Einzelfällen dazu führen, dass durch Lieferengpässe aufgrund von Störungen in der Lieferkette die Versorgung mit dem betroffenen Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum eingeschränkt ist. Mit dem am 27.07.2023 in Kraft getretenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsbesserungsgesetz (ALBVVG) wurden u.a. Maßnahmen beschlossen, mit denen Marktverengungen begegnet werden soll. U. a. Antibiotika mit Wirkstoffproduktion in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum müssen bei Ausschreibungen von Krankenkassenverträgen zusätzlich berücksichtigt werden, um die Anbietervielfalt nach und nach zu erhöhen.

9. Welche Kenntnisse liegen dem Senat hinsichtlich der zu erwartenden Dauer aktueller Lieferengpässe bei Doxycyclin und Azithromycin vor?

Zu 9.:

Laut Lieferengpassdatenbank des BfArM (<https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>), abgerufen am 24.07.2024, enden die Lieferengpassmeldungen für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Doxycyclin in drei Fällen am 31.07.2024 und in einem Fall am 31.08.2024. Für die Dauer der Lieferengpässe für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Azithromycin werden Daten zu deren Ende im August (02.08.2024, 09.08.2024, 15.08.2024, 18.08.2024, 31.08.2024), September (15.09.2024, 20.09.2024) und Oktober (31.10.2024) angegeben.

10. Teilt der Senat hinsichtlich der aktuellen Lieferengpässe bei beiden Medikamenten die Einschätzung der dagnä: „Die Mangelversorgung birgt große Gefahren [...] Die Lieferengpässe erschweren die bestmögliche Behandlung, schränken den ärztlichen Spielraum bei der Therapie unzumutbar ein und gefährden damit das Wohl unserer Patienten“ (https://dagnae.de/images/pdf/PM_Antibiotikamangel.pdf)?

Zu 10.:

Siehe Antwort zu den Fragen 3. und 4.

11. Welche weiteren Schritte plant der Senat, um darauf hinzuwirken, dass die reguläre Versorgung der Berliner Bevölkerung mit Doxycyclin und Azithromycin wieder gewährleistet werden kann?

Zu 11.:

Es ist davon auszugehen, dass sich die Versorgungslage mit Ende der Lieferengpässe (s. Antwort zu Frage 9.) im Juli und August 2024 wieder stabilisieren wird. Die Zuständigkeit zur Umsetzung von Maßnahmen bei Lieferengpässen von Arzneimitteln liegt nicht beim Senat; es sind keine weiteren Schritte geplant und solche wären auf Landesebene auch nicht zielführend. Lieferengpässe bei Arzneimitteln beschränken sich nicht auf das Gebiet einzelner Länder und Stadtstaaten, sondern sind ein gesamtdeutsches und oft sogar gesamteuropäisches Problem. Die erforderlichen Maßnahmen sind im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Möglichkeiten auf Bundesebene durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das BfArM einzuleiten und umzusetzen.

Auf europäischer Ebene wird mit dem „Cluster Lieferengpässe“ im Rahmen des Pharmapakets versucht, mit verschiedenen Ansätzen gegenzusteuern. U. a. sollen 2025 mit dem „Critical Medicines Act“ per Gesetz kritische Arzneimittel reguliert werden. Es soll die EU-Produktion von wichtigen Arzneimitteln und grundlegenden chemischen Wirkstoffen gefördert und so die Abhängigkeit von großen Herstellern in China und Indien verringert werden.

12. Welche Schritte sollten aus Sicht des Senats in der aktuellen Lage politisch ergriffen werden, um die Auswirkungen von Lieferengpässen bei Doxycyclin und Azithromycin kurzfristig zu lindern?

Zu 12.:

Sofern die Lieferengpässe zu einem Versorgungsmangel in der Bevölkerung führen, könnte gegebenenfalls die Feststellung eines Versorgungsmangels durch das BMG nach § 79 Abs. 5 AMG eine wirksame fachpolitische Maßnahme sein, die eine Verfügbarkeit der betroffenen Arzneimittel kurzfristig wiederherstellen könnte. Siehe auch Antwort auf Frage 13.

Das Sachgebiet Lieferengpässe des BfArM dokumentiert und bewertet Lieferengpässe von Humanarzneimitteln. Das BfArM kann im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag eines Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache befristet in den Verkehr gebracht werden. Sofern dem Zulassungsinhaber entsprechende Arzneimittel zur Verfügung stehen, könnte auch diese Maßnahme die Versorgungssituation kurzfristig verbessern.

13. Kann nach Ansicht des Senats die Feststellung eines Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 AMG durch das Bundesministerium für Gesundheit Beitrag zur akuten Verbesserung der Versorgungssituation mit Doxycyclin und/oder Azithromycin leisten? Wenn nein, warum nicht? Wenn ja, wie wird sich der Senat beim Bundesministerium für Gesundheit hierfür einsetzen?

Zu 13.:

Sofern im Ausland (EU oder Drittland) Arzneimittel mit dem Wirkstoff Azithromycin oder Doxycyclin für den Export nach Deutschland zur Verfügung stehen und diese Arzneimittel die Kriterien gem. § 79 Abs. 5 Satz 2 AMG erfüllen, könnte die Feststellung eines Versorgungsmangels durch das BMG nach § 79 Abs. 5 AMG die Versorgungslage mit den betroffenen Arzneimitteln ggf. kurzfristig verbessern. Eine gesonderte Aktivität des Senats ist für die Feststellung eines Versorgungsmangels nach § 79 Abs. 5 AMG nicht angezeigt.

14. Wann wurde bei den Antibiotika Doxycyclin und/oder Azithromycin zuletzt ein Versorgungsmangel festgestellt?

Zu 14.:

Von der am 19.04.2023 erfolgten Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG, die sich ausschließlich auf antibiotikahaltige Säfte für Kinder bezog, sind u.a. auch antibiotikahaltige Säfte mit dem Wirkstoff Azithromycin betroffen.

Darüber hinaus liegen keine weiteren Informationen über zuletzt festgestellte Versorgungsmängel bezüglich Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Doxycyclin oder Azithromycin vor.

15. Welche Maßnahmen der öffentlichen Kommunikation und Information der Bevölkerung plant der Senat ggf. hinsichtlich der aktuellen Liefer-/Versorgungsengpässe?

Zu 15.:

Der Senat beabsichtigt derzeit keine öffentliche Kommunikation und Information der Bevölkerung in dieser Angelegenheit.

16. Falls keinerlei kommunikative Aktivitäten des Senats zur Information der Bevölkerung geplant sind (vgl. Antwort des Senats auf Schriftliche Anfrage Drs. 19/18710, „Der Senat ist in Bezug auf sämtliche Arzneimittel-Lieferengpässe und -Versorgungsmängel nach wie vor dieser Ansicht und plant deshalb auch aktuell keine Aktivitäten.“), wie begründet der Senat dies?

Zu 16.:

Die vorliegenden Informationen deuten darauf hin, dass ein Großteil der Lieferengpassmeldungen noch im Juli 2024 (Doxycyclin) oder August 2024 (Azithromycin) enden werden (s. Antwort auf Frage 9.).

Eine Kommunikation und Information über den derzeitigen Lieferengpass bei Doxycyclin und Azithromycin erachtet der Senat aufgrund möglicher Verunsicherung des gesamten Betroffenenkreises weder als hilfreich noch als zielführend hinsichtlich einer Verbesserung der Versorgungslage.

17. Teilt der Senat die Einschätzung der Deutschen Aidshilfe, der Vertretung HIV-kompetenter Apotheken und der dagnä, dass die systematischen Ursachen für die wiederkehrenden Lieferengpässe in „mangelhaften Meldeverfahren für Engpässe und fehlender Transparenz“, der „Konzentration auf nur noch wenige Anbieter am Markt, die zudem fast alle außerhalb Europas produzieren“ sowie möglicherweise in der „deutsche[n] Rabattpreispolitik“ liegen (https://dagnae.de/images/pdf/PM_Antibiotikamangel.pdf)?

Zu 17.:

Siehe Antwort zu Frage 8.

18. Hält der Senat auch angesichts des in diesem Jahr bereits wiederholten Auftretens von Lieferengpässen bei Medikamenten gegen sexuell übertragbare Krankheiten an seiner in der Antwort auf die Schriftliche Anfrage Drs. 19/18134 geäußerten Ansicht fest, dass eine „gesonderte Aktivität des Landes Berlin weder angezeigt noch sinnvoll“ ist, um gegenüber dem Bund auf wirksame Maßnahmen zu drängen, um Liefer- und Versorgungsengpässe bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln künftig verlässlicher ausschließen zu können?

Zu 18.:

Aus den bereits genannten Gründen (vgl. Antwort auf Frage 17. der schriftlichen Anfrage Drs. 19/18134) vertritt der Senat weiterhin die Ansicht, dass eine gesonderte Aktivität des Landes Berlin weder angezeigt noch sinnvoll ist.

Berlin, den 29. Juli 2024

In Vertretung
Dr. Henry Marx
Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege