



HESSISCHER LANDTAG

29. 06. 2020

Kleine Anfrage

Dr. Dr. Rainer Rahn (AfD) vom 22.04.2020

Corona-Pandemie – Herstellung versorgungsrelevanter Medikamente

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Die Corona-Pandemie hat sehr deutlich die Folgen der Auslagerung von Produktionen ins Ausland gezeigt. Vor allem bei Arzneimitteln bzw. den Grundstoffen für Arzneimittel haben sich die bereits seit längerem erkennbaren Lieferengpässe sehr deutlich gezeigt. Betroffen sind u.a. Analgetika (z.B. Ibuprofen), Antibiotika (z.B. Beta-Lactam-Penicilline), Antidepressiva (z.B. Venlafaxin), Parkinson-Mittel (z.B. Lamotrigin) und Zytostatika. Etwa 60 % betreffen versorgungsrelevante Medikamente. Als Folge müssen die Patienten auf alternative Präparate ausweichen, die teilweise über den jeweiligen Festbeträgen liegen. Problematischer ist jedoch, dass diese häufig eine unterschiedliche Dosierung bzw. Galenik aufweisen, was – z.B. bei abweichender Bioverfügbarkeit – zu erheblichen Nebenwirkungen führen kann.

Ursache ist vor allem, dass Pharmaunternehmen seit langem sowohl die Produktion der Grundstoffe als auch die Herstellung der Fertigpräparate aus Kostengründen ins Ausland verlagert haben, v.a. nach Indien und China. Seit längerer Zeit zeichnen sich bei verschiedenen Präparaten Lieferengpässe ab, die verschiedenen Ursachen haben. Im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie wurden durch die chinesischen Behörden aufgrund des gesteigerten Eigenbedarfs für verschiedene Substanzen Ausfuhrbeschränkungen erlassen. Die Corona-Pandemie hat sehr deutlich gezeigt, dass die Herstellung versorgungsrelevanter Medikamente nicht ausgelagert werden kann, sondern die Produktion in der Bundesrepublik oder zumindest innerhalb der Europäischen Union erfolgen muss. Aufgabe der Politik ist es, die Pharmaunternehmen dazu anzuhalten, die Produktion zumindest teilweise wieder zurück zu verlagern und entsprechende Anreize hierfür zu schaffen. Denkbar wäre, die Krankenkassen dazu zu verpflichten, in ihren Rabattverträgen auch Hersteller zu berücksichtigen, die in Deutschland oder in einem europäischen Land produzieren lassen. Ebenso könnten Pharmaunternehmen dazu verpflichtet werden, die Versorgung mit bestimmten Medikamenten für einen längeren Zeitraum – etwa zwei oder drei Monate – sicherzustellen bzw. die Zulassung eines Medikaments von dieser Sicherstellung abhängig zu machen.

Vorbemerkung Minister für Soziales und Integration:

Die Herstellung von Arzneimitteln ist ein komplexer Vorgang, der Teil einer globalisierten Wirtschaft ist. Die Sars-CoV-2-Pandemie zeigt, dass die Verlagerung von Produktion in Drittstaaten Lieferketten anfälliger macht.

Die aktuelle (fünfzehnte) Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung soll einen Beitrag zur dauerhaften Aufrechterhaltung u.a. eines funktionierenden Gesundheitssystems hierzulande leisten. Unternehmen, die u.a. bestimmte Arzneimittel herstellen, fallen künftig unter eine besondere Regel der Außenwirtschaftsverordnung. Wenn diese Unternehmen oder Beteiligungen daran an EU-Ausländer verkauft werden, soll das Bundeswirtschaftsministerium regelmäßig prüfen, ob dadurch die Ordnung oder Sicherheit gefährdet werden. In solchen Fällen kann das Geschäft untersagt werden.

Von dem erweiterten Katalog zu prüfender Unternehmensübernahmen werden auch Unternehmen erfasst, die Arzneimittel oder deren Ausgangsstoffe entwickeln, herstellen oder in Verkehr bringen, die für die Gewährleistung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung wesentlich sind. Dazu gehören auch die Inhaber der betreffenden arzneimittelrechtlichen Zulassung. Die Neuregelung bezieht sich insbesondere auf solche Arzneimittel, deren Wirkstoffe auf einer „Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgeführt sind.

Die Verordnung dürfte die Bemühungen, die wichtigsten Arzneimittel innerhalb der EU zu produzieren, unterstützen.

Während Biologika und Impfstoffe noch größtenteils in Europa produziert werden, sind es vor allem chemisch-synthetische, generische Wirkstoffe, die aus Asien kommen, sei es als Ausgangsstoff für die Fertigung oder als Fertigarzneimittel. Zum Teil werden Wirkstoffe auch in Indien weiterverarbeitet.

Eine vermehrte Produktion in Europa ist für besonders versorgungsrelevante Wirkstoffe und Arzneimittel grundsätzlich wünschenswert. Eine Rückverlagerung wird jedoch Jahre dauern und die Arzneimittelversorgung verteuern.

Damit Patientinnen und Patienten auch während der Corona-Pandemie mit notwendigen Arzneimitteln versorgt werden können, trat am 28. März 2020 die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung in Kraft. Apotheken erhalten durch die Verordnung mehr Möglichkeiten, verordnete Arzneimittel bei Nicht-Verfügbarkeit auszutauschen, damit Patientinnen und Patienten bei Lieferengpässen unbürokratisch mit den notwendigen Medikamenten versorgt werden. So können Apotheken beispielsweise bei Nichtverfügbarkeit eines verordneten Arzneimittels von der Packungsgröße, der Packungszahl oder der Wirkstärke abweichen. Nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt darf auch ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel abgegeben werden (Aut-simile-Austausch).

Diese Vorbemerkungen vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

- Frage 1. Sieht die Landesregierung einen Handlungsbedarf dahingehend, dass die Herstellung versorgungsrelevanter Medikamente zukünftig in der Bundesrepublik erfolgt?
- Frage 2. Falls 1. zutreffend: für welche der versorgungsrelevanten Medikamente sieht die Landesregierung einen vordringlichen Handlungsbedarf?
- Frage 3. Falls 1. zutreffend: welche Maßnahmen plant die Landesregierung – ggf. in Kooperation mit anderen Bundesländern bzw. der Bundesregierung – um Pharmaunternehmen dazu zu motivieren, versorgungsrelevanter Medikamente wieder in der Bundesrepublik herzustellen?
- Frage 4. Falls 1. zutreffend: gibt es weitere – unter 3. nicht aufgeführte – Maßnahmen, die die Landesregierung plant, um die Versorgung der Bevölkerung mit versorgungsrelevanten Medikamenten sicherzustellen?
- Frage 5. Falls 4 zutreffend: welche Maßnahmen sind dies?

Die Fragen 1 bis 5 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Arzneimittelversorgung und -qualität in Deutschland ist im internationalen Vergleich noch immer gut, gleichwohl treten seit einiger Zeit auch hierzulande vermehrt Meldungen über Lieferengpässe von Arzneimitteln auf. Die Corona-Pandemie erhöht die Zahl der Lieferengpässe. Verstärkte Globalisierungstendenzen im Bereich der Arzneimittel- und Wirkstoff-Produktion scheinen eine Rolle zu spielen.

Auch wenn nicht jeder Lieferengpass zu einem Versorgungsengpass führt (häufig sind alternative, gleichwertige Arzneimittel verfügbar), ist offensichtlich, dass die bisher ergriffenen gesetzlichen Maßnahmen gegen Lieferengpässe nicht ausreichen.

Gemäß Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG ist das "Recht der Arzneien" Gegenstand der konkurrierenden Gesetzgebung. Danach liegt das Recht der Gesetzgebung primär beim Bund.

Zu den bisher vom Bund ergriffenen Maßnahmen gegen Lieferengpässe gehören beispielsweise diverse gesetzliche Neuregelungen: Sicherstellungsauftrag der Pharmaindustrie, verpflichtende Meldung von Lieferengpässen durch die pharmazeutischen Unternehmer an Krankenhäuser, Vorratsbeschaffungsmöglichkeit für Importe durch Krankenhäuser und Verpflichtung der pharmazeutischen Industrie zur Mitteilung aller Daten zu Absatzmenge und Verordnungsvolumen auf Anfrage der Bundesoberbehörden.

Um die Transparenz zu erhöhen, haben sich die Industrieunternehmen zudem verpflichtet, Engpässe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu melden. Auch wurde ein „Jour Fixe“ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Beteiligung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) und von Fachkreisen eingerichtet, bei dem Maßnahmen erörtert werden, um Lieferengpässe zu vermeiden oder deren Auswirkungen abzumildern.

Um die Sicherheit bei der Versorgung mit Impfstoffen zu erhöhen, wurde ferner der Abschluss von Rabattverträgen mit Impfstoffherstellern im SGB V gestrichen. Zudem stellt das PEI bei Lieferengpässen von Impfstoffen risikogestuft mit dem RKI und der STIKO abgestimmte Informationen bereit, welche alternativen Impfstoffe verfügbar sind oder welche geänderten Impfstrategien empfohlen werden.

Bei den sonstigen Medikamenten müssen Rabattverträge neuerdings die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten berücksichtigen.

Gleichwohl erweisen sich die Maßnahmen (abgesehen von Impfstoffen) als noch nicht ausreichend.

Am 24. April 2020 umfasste die Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte für Humanarzneimittel (ohne Impfstoffe) 438 Lieferengpässe.

Aus Sicht der Landesregierung sollten deshalb weitere gesetzliche Änderungen und Maßnahmen auf einer Ursachenanalyse beruhen.

Hessen und Rheinland-Pfalz haben deshalb am 14. Februar 2020 einen Entschließungsantrag in den Bundesrat zur Vermeidung von Lieferengpässen von Medikamenten eingebracht, der die Bundesregierung auffordert, die Gründe für Lieferengpässe hierzulande systematisch zu analysieren, um zielgerichtet Maßnahmen ergreifen zu können.

Vorbild ist die US-Arzneimittelbehörde FDA. Sie hat eine Task Force gegründet, die retrospektiv die Ursachen von Engpässen untersuchte.

Als einen wesentlichen Grund identifizierte die Task Force das Fehlen von wirtschaftlichen Anreizen für die Produktion von wenig profitablen Medikamenten. Ursächlich für Engpässe sei zudem, dass der Markt Hersteller für ein ausgereiftes Qualitätsmanagementsystem nicht belohne. Auch logistische und regulatorische Hürden wurden als Ursache für Lieferengpässe in den USA identifiziert.

Die US-amerikanische Task Force empfiehlt u.a. wirtschaftliche Anreize, die die Hersteller zu einem verbesserten Qualitätsmanagement motivieren sollen. Ziel müssten zudem nachhaltige Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen sein, die eine zuverlässige Lieferung garantieren und honorieren.

Die von Hessen und Rheinland-Pfalz vorgeschlagene Evaluation von Lieferengpässen durch den „Jour Fixe“ unter Beteiligung der Bundesoberbehörden, der Landesbehörden und der Fachkreise soll zeigen, ob Ursachen und Empfehlungen der Task Force der FDA auf Lieferengpässe hierzulande übertragbar sind. Das Ergebnis soll Grundlage für weitere gesetzliche Maßnahmen gegen Lieferengpässe sein.

Wiesbaden, 2. Juni 2020

Kai Klose