

U n t e r r i c h t u n g

durch die Landesregierung

**Beschluss des Thüringer Landtags (Drucksache 6/4718)
zu den Drucksachen 6/4690/3433
- Förderung des Austausches der betroffenen Akteure
bei Lieferengpässen lebenswichtiger Arzneimittel -**

Bezug nehmend auf den oben genannten Beschluss des Thüringer Landtags vom 3. November 2017 übersende ich Ihnen anliegend den Bericht der Landesregierung.

Prof. Dr. Hoff
Minister für Kultur, Bundes- und Europaangelegenheiten
und Chef der Staatskanzlei

Anlage

Hinweis der Landtagsverwaltung:
Der Bericht wurde mit Schreiben des Ministers für Kultur, Bundes- und Europaangelegenheiten und Chefs der Staatskanzlei vom 2. Januar 2019 der Präsidentin des Landtags zugeleitet und ist als Anlage übernommen.



Die Ministerin

Heike Werner

Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Postfach 90 03 54 · 99106 Erfurt

**Bericht zur Förderung des Austausches der betreffenden Akteure bei Lieferengpässen lebenswichtiger Arzneimittel
Beschluss des Thüringer Landtags (Drucksache 6/4718) dazu Drucksache 6/3433/4690**

Der Thüringer Landtag hat in seiner 99. Sitzung am 3. November 2017 einen umfangreichen Beschluss 6/4718 zur Förderung des Austauschs der betroffenen Akteure bei Lieferengpässen lebenswichtiger Arzneimittel gefasst und um Bericht der Landesregierung über die Entwicklungen zum Thema "Lieferengpässe bei lebenswichtigen Medikamenten in Thüringen" gebeten.

Vorausgegangen war eine Anhörung verschiedener Akteure im Bereich der Arzneimittelversorgung, -anwendung und -finanzierung im Ausschuss für Soziales, Arbeit und Gesundheit im Thüringer Landtag. Auf die entsprechenden Beratungsprotokolle wird verwiesen.

Für die mit dem Beschlussentwurf geforderte Berichterstattung hat die Landesregierung die Vertreter der Apotheken und Krankenhausapotheken und der ambulanten und stationären Versorgung in Thüringen um einen Erfahrungsbericht gebeten, die Beratungen im Jour Fixe Lieferengpässe auf Bundesebene und die aktuellen Änderungen bundesrechtlicher Bestimmungen ausgewertet.

Der Bericht der Landesregierung gliedert sich wie folgt:

1. Sachstand Arzneimittelversorgung in den letzten 12 Monaten:
2. Empfehlungen zur Änderung der Rechtslage
3. Bewertung durch die Landesregierung

1. Sachstand Arzneimittelversorgung in den letzten 12 Monaten:

1.1. Entwicklung bei der stationären Versorgung

Der Landesverband der Deutschen Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) berichtet, dass – wie bereits anlässlich der Anhörung 2017 ausgeführt – die Lieferbereitschaft der Pharmazeutischen Unternehmen für die Krankenhäuser in Thüringen äußerst unbefriedigend ist und die Apotheker vor Ort immer



Thüringer Ministerium für
Arbeit, Soziales, Gesundheit,
Frauen und Familie
Werner-Seelenbinder-Straße 6
99096 Erfurt

www.thueringer-sozialministerium.de

E-Mail-Adressen dienen im TMSGFF nur dem Empfang einfacher Mitteilungen ohne Signatur und/oder Verschlüsselung.

Die Datenschutzinformation des TMSGFF können Sie unter <http://www.thueringen.de/th7/tmsgff/datschutz/> abrufen. Auf Wunsch übersenden wir Ihnen eine Papierfassung.

wieder mit neuen Herausforderungen konfrontiert werden, was die Ersatzbeschaffung und Substitution eingesetzter Arzneimittel betrifft. Folgen dieser Lieferunfähigkeiten sind die Patientengefährdung durch Versorgungsnotstand und eine Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit. An dieser Situation habe sich grundlegend nichts geändert.

Auch wird es zunehmend schwierig, den Bedarf größerer Einkaufsgemeinschaften bei einem Anbieter vollumfänglich abzudecken, so dass Krankenhausapotheken gezwungen seien, eine „Mehrlieferanten-Strategie“ durchzuführen.

Zu den Aufwendungen im Rahmen der aktuellen Umstellung aufgrund eines bestehenden Lieferausfalls (die Lieferantenabfrage, die qualitative Arzneimittel-evaluation, das Umstellen der Artikeldaten, die Lagerpflege, das Erstellen von Info-Material für die Verbraucher) kämen Recherchen hinzu, die in der Zukunft angesiedelt seien. Dies sei unter den personellen Rahmenbedingungen der Klinikapotheken oft nicht leistbar.

Aus Sicht des Landesverbandes der ADKA e. V. sollte die Liste versorgungsrelevanter Arzneimittel grundlegend überarbeitet und an die Versorgungslage angepasst werden. Es sollte für die genannten Medikamente klar sein, wie im Fall eines möglichen Ausfalls vorgegangen werden soll.

Der Landesverband der ADKA e.V. berichtet außerdem, dass die pharmazeutischen Unternehmen der seit März 2017 eingeführten Meldeverpflichtung für versorgungsrelevante Arzneimittel nachkommen. Die Klinikapotheken bekommen Hinweise auf drohende und bestehende Lieferengpässe. Dies ist ein kleiner Vorteil zur Orientierung, bedeutet jedoch einen enormen Verwaltungsaufwand bei einer sinnvollen Nutzung.

Die Erleichterungen für Krankenhausapotheken bei Importen für den stationären Bereich nach § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz durch das Arzneimittelmarktversorgungsstärkungsgesetz werden ebenfalls genutzt und waren eine wichtige Änderung, die zur besseren Versorgung der Patienten in Lieferausfallsituationen geführt haben.

1.2. Entwicklung bei der ambulanten Versorgung

Die Kassenärztliche Vereinigung berichtet, dass Lieferengpässe, auch mit lebensnotwendigen Arzneimitteln im ambulanten Bereich im Gebiet des Freistaates Thüringen mehrfach auftreten. Eine statistische Abbildung der Entwicklung sei leider nicht möglich. Sie verweist darauf, dass – wie aktuell beim Rückruf Valsartanhaltiger Arzneimittel – auch große Patientenzahlen betroffen sein können.

Auch bei Impfstoffen traten Engpässe und Probleme mit der Lieferfähigkeit auf. Dies zeigt nach Auffassung der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen, dass die Sorge der Ärzteschaft bezüglich der voranschreitenden Globalisierung bei der Herstellung von Arzneimitteln nicht unbegründet ist.

Bei derartigen Engpässen leisten die niedergelassenen Ärzte zum Teil enormen Mehraufwand, in dem sie die Zunahme der Patientenkontakte und des Beratungsbedarfes der Patienten koordinieren sowie eine Priorisierung vornehmen müssen, welche Patienten eine andere Therapie erhalten müssen und welche Untersuchungen/Leistungen verschoben werden. Dies ist in den voll ausgelasteten Praxen schwierig und nur mit großem Engagement zu leisten.

Die Landesapothekerkammer Thüringen und der Thüringer Apothekerverband e. V. bestätigen die Angaben der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen und geben darüber hinaus einen Überblick über die unbefriedigende Versorgungslage bei speziellen Arzneimitteln, die im Notfallvorrat der Apotheken vorrätig gehalten werden müssen. Diese sehr selten eingesetzten Arzneimittel, wie z. B. Diphtherie-Antitoxin, sind seit Langem nicht mehr in Deutschland in Verkehr und auch der Import aus anderen Staaten ist auf Grund fehlender Anbieter nicht mehr durchgehend sicherzustellen.

2. Empfehlungen zur Änderung der Rechtslage

Es wird vom Landesverband der ADKA e. V. und der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen empfohlen, dass

- a. die pharmazeutischen Unternehmer sanktionsbewährt verpflichtet werden, einen überprüfbaren Mindestvorrat an ihren Arzneimitteln vorrätig zu halten,
- b. § 52b Abs. 2 Arzneimittelgesetz um die Krankenhäuser ergänzt wird und pharmazeutische Unternehmer im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen und von Krankenhäusern gewährleisten müssen,
- c. Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtend zu melden sind und der Grund, die Dauer und mögliche Alternativen (auch wenn das eigentliche Anwendungsgebiet nicht durch die Zulassung gedeckt ist, z.B. Acetylsalicylsäure i.V.) klar dargestellt werden,
- d. rechtzeitiger/frühzeitiger Informationsweg für die Vertragsärzte, um die Koordinierung der Aufgaben zu bewältigen und
- e. verbindliche und bundeseinheitliche Empfehlung für eine medizinisch begründete Priorisierung der Patienten, um diejenigen zu identifizieren, welche aus medizinischer Sicht für Behandlungsalternativen bzw. für ein Aufschieben einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme nicht geeignet sind.

3. Bewertung durch die Landesregierung

Lieferengpässe werden definiert als eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.

Die Landesregierung stellt fest, dass die Häufung und Bearbeitung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln die Prozesse in der ambulanten und stationären Versorgung in Thüringen zunehmen.

Wie bereits im Beschluss 6/4718 festgestellt, ist es Aufgabe der Apotheken, die Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Der Bundesgesetzgeber hat gleichermaßen mit der Arzneimittelpreisverordnung vorgegeben, dass die Abgabepreise den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung tragen müssen und zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher auch die Sicherstellung der Versorgung gehört.

Daher ist es aus Sicht der Landesregierung unerlässlich, dass bei der Diskussion um die Anpassung der Preise und Preisspannen der Aufwand für die Sicherstellung der Versorgung Berücksichtigung findet.

Die personelle Ausstattung in den Krankenhausapotheken muss den Aufgaben entsprechend angemessen sein, um Umstellungen auf andere Anbieter sachgerecht zu bearbeiten. Der Entschluss, bei mehreren Anbietern einzukaufen, ist nach hiesiger Auffassung unerlässlich, um die Versorgungssicherheit herzustellen. Er signalisiert gleichermaßen den Herstellern den Bedarf und schafft so Anreize, Produktionskapazitäten vorzuhalten.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat aktuell den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgelegt. Mit dem Gesetz soll vor allem die Qualität der Arzneimittelversorgung verbessert werden. Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit- wie zum Beispiel von den Thüringer Akteuren eingebrachten Vorschläge werden derzeit fachlich geprüft und im Rahmen der Anhörung vorgetragen.

Im Übrigen stellt die Landesregierung fest, dass sich der Jour Fixe Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sehr gut etabliert hat.

Nach der Änderung der Meldeprozesse und des -umfangs werden nunmehr Meldungen über Lieferengpässe strukturiert bearbeitet, Empfehlungen für die Fachkreise erstellt und auf der Website des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht.

Der Jour Fixe hat die grundsätzlichen Voraussetzungen für die Versorgungsrelevanz eines Wirkstoffes bzw. einer Wirkstoffkombination herausgearbeitet. Als versorgungskritisch werden Arzneimittel bzw. Wirkstoffe angesehen, die verschreibungspflichtig und für die Gesamtbevölkerung relevant ist. Daher sind Wirkstoffe zur Behandlung seltener Erkrankungen (mit Orphan Drug Status) grundsätzlich nicht Bestandteil der Liste. Die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe ist auf der Website des BfArM abrufbar:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.pdf?__blob=publicationFile&v=11

Außerdem sind Arzneimittel bzw. Wirkstoffe gelistet, die aufgrund eines erhöhten Versorgungsrisikos unter besonderer behördlicher Überwachung stehen. Eine besondere behördliche Beobachtung ist insbesondere dann erforderlich, wenn für als versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe entweder nur ein Zulassungsinhaber, oder nur ein endfreigebender Hersteller, oder nur ein Wirkstoffhersteller verfügbar ist. Die Liste ist unter folgendem Link abrufbar: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeErhoetesVersorgungsrisiko.pdf?__blob=publicationFile&v=7

Gleichermaßen werden die Arzneimittel konkret aufgelistet, für die die Hersteller Lieferengpässe gemeldet haben: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Lieferengpasslisten/_node.html

Die Lieferengpässe bei Impfstoffen sind auf der Website des Paul-Ehrlich-Institutes eingestellt: <http://www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human>

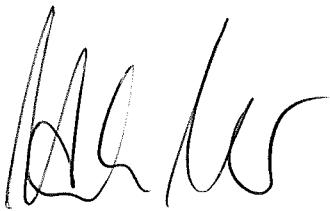
Die vorhersehbaren Lieferengpässe sollen sechs Monate im Voraus, unvorhergesehene Engpässe unverzüglich mitgeteilt werden. Dabei sind neben den Angaben zur Identifizierung, Informationen wie folgt zu übermitteln: Angaben zum Lieferengpass, Beginn, voraussichtliches Ende, Betroffenheit der stationären Versorgung, bereits ergriffene Maßnahmen zur Lösung des Lieferengpasses, weitere geplante Maßnahmen zur Behebung des Lieferengpasses, Gründe für den Lieferengpass sowie Hinweis auf Alternativpräparate. Gleichermaßen werden Änderungen und die Löschung bestehender Meldung mitgeteilt. Außerdem haben die Hersteller die Angaben zu den Absatzmengen und das Verschreibungsvolumen in den letzten drei Jahren zu berichten.

Die Hersteller haben sich hierzu freiwillig verpflichtet. Die Meldungen gehen entsprechend beim BfArM ein.

Zudem wird bei bestimmten Wirkstoffen, insbesondere Antibiotika, auf die Empfehlungen der Fachgesellschaften verwiesen und es werden Vorgehensweisen und Therapiealternativen aufgezeigt:

Aktuelle Meldungen können über RSS-Feed automatisch zugestellt werden.

Die Informationen stehen somit den Apothekern und Ärzten gleichermaßen flankierend zu den Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer an die Krankenhäuser frühzeitig zur Verfügung. Die Ableitung der erforderlichen Maßnahmen obliegt dann der jeweiligen Einrichtung der Apotheke oder des Krankenhauses.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Heike Werner', with a stylized, cursive script.

Heike Werner