Kleine Anfrage

der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Britta Katharina Dassler, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Peter Heidt, Katrin Helling-Plahr, Katja Hessel, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Pascal Kober, Dr. Martin Neumann, Dr. Wieland Schinnenburg, Jimmy Schulz, Dr. Hermann Otto Solms, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Linda Teuteberg, Manfred Todtenhausen, Gerald Ullrich, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Arzneimittellieferengpässe in Deutschland

In den Medien häuften sich zuletzt Berichte über Lieferengpässe von Arzneimitteln (so etwa: FAZ vom 22. Juli 2019 – Wenn die Arznei nicht mehr zu haben ist; WZ vom 19. Juli 2019 – Wenn Medikamente knapp werden; DAZ online vom 11. Juli 2019 – Ärzte sehen Versorgungseinschränkungen wegen Arzneimittel-Lieferengpässen). Danach haben Apotheken aufgrund von Lieferengpässen immer größere Schwierigkeiten, Arzneimittel zur Versorgung der Patientinnen und Patienten zu beschaffen. Chronisch Kranke müssten weggeschickt werden, ohne ihnen Medikamente aushändigen zu können. Patientinnen und Patienten seien zunehmend verunsichert. 70 Prozent der befragten Ärztinnen und Ärzte sehen nach einer Umfrage der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) eine Gefährdung der Patientenversorgung. Zu den Arzneimittelgruppen, die am häufigsten von Lieferengpässen betroffen sind, zählten die Hypertonika (Blutdrucksenker), Onkologika (Krebsmedikamente), Antibiotika und Antidiabetika (DAZ online vom 11. Juli 2019 – Ärzte sehen Versorgungseinschränkungen wegen Arzneimittel-Lieferengpässen).

Als Lieferengpass wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann, definiert (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filter suche_Formular.html). Vom BfArM werden derzeit 530 Arzneimittelwirkstoffe als versorgungsrelevant eingestuft. 87 dieser als versorgungsrelevant eingestuften Wirkstoffe stehen zudem unter besonderer behördlicher Überwachung des BfArM bzw. des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/versorgungsrisiko.html).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Lieferengpassmeldungen erfolgten nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem Jahr 2012 einschließlich des laufenden Jahres beim BfArM (bitte nach den jeweiligen Jahren aufschlüsseln)?
2. Wie viele Lieferengpassmeldungen seit dem Jahr 2012 einschließlich des laufenden Jahres betrafen als versorgungsrelevant eingestuftem Wirkstoffe (bitte nach den jeweiligen Jahren aufschlüsseln)?
3. Wie viele Lieferengpassmeldungen seit dem Jahr 2012 einschließlich des laufenden Jahres betrafen als versorgungsrelevant eingestuftem Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen (bitte nach den jeweiligen Jahren aufschlüsseln)?
4. Wie viele der als versorgungsrelevant eingestuftem Wirkstoffe fallen nach Kenntnis der Bundesregierung unter die Festbeträge nach § 35 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)?
5. Wie viele der als versorgungsrelevant eingestuftem Wirkstoffe unterfallen nach Kenntnis der Bundesregierung einem Rabattvertrag nach § 130a SGB V?
6. Wie viele Arzneimittelpackungen, die einen versorgungsrelevanten Wirkstoff enthalten, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils in den Jahren 2017 und 2018 im Rahmen des sog. Parallelexports im deutschen Markt aufgekauft und in den Vertrieb eines anderen EU-Landes überführt?
Wie viele Packungen waren es im Jahr 2000 und im Jahr 2010?
7. Wie viele pharmazeutische Hersteller und Parallelimporteure vertreiben Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?
Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?
8. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung weltweit?
Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?
9. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung in der EU?
Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?
10. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?
Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?
11. In welchen drei Staaten werden die meisten als versorgungsrelevant eingestuftem Wirkstoffe nach Kenntnis der Bundesregierung produziert?
Welche Gründe bestehen aus Sicht der Bundesregierung dafür, dass diese Wirkstoffe in den benannten Staaten produziert werden?
12. Wie viele als versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, fallen nach Kenntnis der Bundesregierung unter die Festbeträge nach § 35 SGB V?
13. Wie viele als versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, unterfallen nach Kenntnis der Bundesregierung einem Rabattvertrag nach § 130a SGB V?

14. Wie viele Arzneimittelpackungen, die einen versorgungsrelevanten Wirkstoff enthalten und unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils in den Jahren 2017 und 2018 im Rahmen des sog. Parallelexports im deutschen Markt aufgekauft und in den Vertrieb eines anderen EU-Landes überführt?

Wie viele Packungen waren es im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

15. Wie viele pharmazeutische Hersteller vertreiben Arzneimittel mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?

Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

16. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, nach Kenntnis der Bundesregierung in der EU?

Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

17. Wie viele pharmazeutische Hersteller produzieren versorgungsrelevante Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland?

Wie groß war diese Zahl im Jahr 2000 und im Jahr 2010?

18. In welchen drei Staaten werden die meisten versorgungsrelevanten Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen, nach Kenntnis der Bundesregierung produziert?

Welche Gründe bestehen aus Sicht der Bundesregierung dafür, dass diese Wirkstoffe in den benannten Staaten produziert werden?

19. Wie bewertet die Bundesregierung die Berichte um Lieferengpässe von Arzneimitteln?

Welche Gründe sieht die Bundesregierung für Lieferengpässe?

20. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass mit den bisherigen gesetzlichen Maßnahmen der Entstehung von Lieferengpässen wirksam begegnet wurde?

Wenn nein, welche konkreten Maßnahmen beabsichtigt die Bundesregierung zur Gewährleistung der Arzneimittelversorgungssicherheit?

21. Wie viele versorgungsrelevante Wirkstoffe sind nach Kenntnis der Bundesregierung Gegenstand einer Quotenregelung der Arzneimittelvereinbarungen, die zwischen den jeweiligen Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und den jeweiligen Kassenärztliche Vereinigungen (KVs) abgeschlossen werden (bitte nach den 17 KV-Regionen aufschlüsseln)?

22. Wie viele und welche versorgungsrelevanten Wirkstoffe werden im Medikationskatalog der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) als „nachrangig“ eingestuft (bitte nach Art des Wirkstoffs aufschlüsseln)?

23. Wer hat nach Auffassung der Bundesregierung die Kosten für ein Arzneimittel zu tragen, wenn wegen eines Lieferengpässes ein Arzneimittel, das unter einen Rabattvertrag fällt, nicht verfügbar ist und stattdessen ein wirkstoffidentisches Arzneimittel, das nicht unter einen Rabattvertrag fällt, abgegeben wird?

24. Wer hat nach Auffassung der Bundesregierung die Kosten für ein Arzneimittel zu tragen, wenn wegen eines Lieferengpasses statt eines Festbetragsarzneimittels ein Arzneimittel mit einem Preis über dem Festbetrag abgegeben wird?

Berlin, den 28. August 2019

Christian Lindner und Fraktion