



HESSISCHER LANDTAG

12. 10. 2012

Dem
Sozialpolitischen Ausschuss
überwiesen

Berichts Antrag der Abg. Schott (DIE LINKE) und Fraktion betreffend Versorgungsgpässe bei Arzneimitteln (Teil 2)

A. Lieferprobleme bei verschiedenen Arzneien

Die LINKE im Bundestag hatte in einer Kleinen Anfrage die Bundesregierung nach Versorgungsgpässen bei Arzneimitteln gefragt (BT-Drs. 17/10072). Analog dazu hatte die LINKE im Hessischen Landtag die Hessische Landesregierung um Auskunft nach Versorgungsgpässen bei Arzneimitteln in Hessen ersucht (Drs. 18/5824 vom 11.07.2012).

In der Antwort der Bundesregierung werden "vorübergehende Lieferengpässe" genannt, so bei den Krebsarzneimitteln mit dem Wirkstoff Carboplatin sowie dem Arzneimittel Caelyx® (BT-Drs. 17/10284).

In der Antwort der Hessischen Landesregierung (Ausschussvorlage/SPA/18/77 vom 27.07.2012) werden Lieferengpässe "von mehr als einer Woche" für folgende Arzneimittel angegeben:

- "Antibiotika: Fosfomycin-, Rifampicin-Megacilin-Präparate,
- Schmerzmittel Aspirin zur intravenösen Anwendung (seit 3 Monaten),
- Zytostatika: Caelyx, Carboplatin-Präparate,
- Notfallmäßig eingesetzte Kreislaufmittel: Akrinor® (seit 6 bis 8 Wochen),
- Spezialpräparate mit nur einem Zulassungsinhaber für diese Indikation: Celestan® für Lungenreifung Frühgeborener,
- Blutprodukte: Humanalbumin (Kontigentierung),
- Isotonische Kochsalzlösung".

Die Hessische Landesregierung geht davon aus: "Ernstzunehmende Lieferengpässe, die die Versorgung der Patientinnen und Patienten bedrohen, sind die Ausnahme" (Antwort auf Frage 3, S. 3). Lediglich Caelyx® stünde "seit längerer Zeit nur in geringem Ausmaß zur Verfügung".

Demgegenüber berichtete die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. (DGHO) im September und August über "Lieferausfälle für lebenswichtige Medikamente in der Onkologie und Hämatologie" bei folgenden Medikamenten: Melphalan, Caelyx®, Etoposid, Actinomycin D, Depocyte. Die DGHO verweist außerdem darauf, dass Krebsmedikamente aus "nicht-medizinischen Gründen vom Markt genommen" wurden, bspw. Iressa® und Lymphoglobulin® (siehe u.a.: <http://www.dgho.de/informationen/nachrichten/hintergrundinformationen-mabcampath-aus-kommerziellen-gruenden-vom-markt-genommen>).

Zusätzlich wiesen die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gemeinsam mit der DGHO am 03.09.2012 auf in der Vergangenheit aufgetretene Lieferengpässe bei Abraxane® hin.

B. Marktrücknahme von MabCampath®/Alemtuzumab/Lemtrada®

Im August 2012 berichtete die DGHO, dass Sanofi-Aventis das Medikament MabCampath® mit dem Wirkstoff Alemtuzumab in der Dosierung für die Therapie gegen Chronische Lymphatische Leukämie (CLL) vom Markt genom-

men hat. Ziel dieser Marktrücknahme ist laut DGHO, einen höheren Preis für MabCampath®/Alemtuzumab in der (deutlich niedrigeren) Dosierung zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS) zu erzielen. Hintergrund des Vorgehens ist laut DGHO die Übernahme der Firma Genzyme durch Sanofi-Aventis Anfang 2011. Sanofi hatte dabei den Aktionären von Genzyme ein "tradable contingent value right (CVR)" auf den Erfolg von MabCampath®/Alemtuzumab in der Dosierung gegen MS (Handelsname: Lemtrada®) zugestanden. Dabei handelt es sich um Zahlungen an die Aktionäre von Genzyme, die an den wirtschaftlichen Erfolg von Lemtrada® geknüpft sind. Prof. Wolf-Dieter L., Vorsitzender Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Onkologe, kommentiert das in der "Süddeutschen Zeitung" (nach sueddeutsche.de, 18.08.2012) so: "Der Antikörper ist bei der CLL in manchen Fällen extrem hilfreich. [...] Das Mittel jetzt einfach vom Markt zu nehmen, um ein neues Patent für die Behandlung der Multiplen Sklerose anzumelden und dann den Preis hochzutreiben, ist schon ein starkes Stück. So eindeutig habe ich das noch nicht erlebt. Hier gilt das Motto: Wir ziehen ein Mittel vom Markt und bringen es wieder heraus, um noch mehr damit zu verdienen."

Zwar sollen laut Hersteller Praxen und Krankenhäuser, deren Patientinnen und Patienten das Präparat als Krebsmittel dringend benötigen, weiter versorgt werden. Mittels eines aufwendigen Verfahrens namens Campath Access Program sollen Packungen über eine Drittfirma (Clinigen) aus den USA oder anderen Ländern importiert werden. Genzyme spricht in seiner Mitteilung vom 18.08.2012 von einem "etwas höheren administrativen Aufwand". Der medizinische Leiter der DGHO, Prof. W., weist jedoch darauf hin, dass "selbst wenn das Medikament gratis importiert" würde, Risiken blieben, weil es "keine Regelungen zur Produkthaftung gibt". Prof. L. kritisiert dagegen, "es kann ja wohl nicht sein, dass wir uns fast heimlich an irgendeine Klitsche wenden müssen, um das Zeug weiter zu bekommen. [...] Das ist ein Dilemma für Ärzte wie Patienten" (ebenda). Zudem tragen nach Ansicht von Genzyme die verordnenden Ärztinnen und Ärzte fortan die alleinige Verantwortung für den Einsatz von MabCampath® (nach pharmazeutische-zeitung.de, 21.08.2012).

C. Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit essenziellen Arzneimitteln/Lieferengpass bei Daunoblastin®

Im August 2012 schließlich hat die Firma Pfizer angekündigt, für Anfang September einen Lieferengpass für Daunoblastin® (Wirkstoff: Daunorubicin) zu erwarten. Dabei handelt es sich laut AkdÄ und laut DGHO um "ein seit 40 Jahren angewendetes, hochwirksames und nicht verzichtbares Medikament für die Behandlung von Patienten mit akuter Leukämie bei Erwachsenen und Kindern" (Pressemitteilung von AkdÄ und DGHO vom 03.09.2012). Der Wegfall von Daunoblastin® und auch der Ersatz durch ein anderes Präparat verschlechtert die Heilungschancen von an Leukämie erkrankten Erwachsenen und Kindern.

Die Bundesregierung hatte in Ihrem "Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften" vom 18.04.2012 einen möglichen Einstieg in die Sicherung der Versorgung von schwerkranken Patientinnen und Patienten mit essentiellen Arzneimitteln ermöglicht. Der unter der Nummer 42 des Gesetzesentwurfes formulierte einzufügende § 52b, Abs. 5 wurde jedoch durch einen Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages aus der Beschlussvorlage für die Plenarsitzung am 28.06.2012 wieder gestrichen.

Laut DGHO wären im Fall von Daunoblastin® nach der ursprünglich geplanten neuen, dann wieder gestrichenen Regelung Maßnahmen zur Sicherung der Versorgung mit Daunoblastin® bzw. Daunorubicin möglich gewesen. AkdÄ und DGHO haben deshalb am 03.09.2012 gefordert, den entsprechenden Passus wieder aufzunehmen.

Die Landesregierung wird ersucht, im Sozialpolitischen Ausschuss über folgenden Gegenstand zu berichten:

Zu A: Lieferprobleme bei verschiedenen Arzneimitteln

1. In welchem Zeitraum traten in Hessen Probleme mit der Lieferung von Melphalan® auf?
Welche Gründe hatten die Lieferprobleme?

Handelte es sich um Lieferausfälle oder Lieferengpässe?
Bei welchen Diagnosen wird Melphalan® gewöhnlich verordnet?
Wie viele Patientinnen und Patienten waren oder sind davon betroffen?
Welche alternativen Arzneimitteln stehen zur Verfügung?
Mit welchen Nachteilen sind diese verbunden?

2. Von wann bis wann traten in Hessen Probleme mit der Lieferung von Caelyx® auf?
Welche Gründe hatten die Lieferprobleme?
Handelte es sich um Lieferausfälle oder Lieferengpässe?
Bei welchen Diagnosen wird Caelyx® gewöhnlich verordnet?
Wie viele Patientinnen und Patienten waren oder sind davon betroffen?
Welche Alternativen an Arzneimitteln stehen zur Verfügung?
Mit welchen Nachteilen sind diese verbunden?
3. Von wann bis wann traten in Hessen Probleme mit der Lieferung von Etoposid-haltigen Arzneimitteln auf?
Welche Gründe hatten die Lieferprobleme?
Handelte es sich um Lieferausfälle oder Lieferengpässe?
Bei welchen Diagnosen wird Etoposid gewöhnlich verordnet?
Wie viele Patientinnen und Patienten waren oder sind davon betroffen?
Welche Alternativen an Arzneimitteln stehen zur Verfügung?
Mit welchen Nachteilen sind diese verbunden?
4. Von wann bis wann traten in Hessen Probleme mit der Lieferung von Actinomycin-D-haltigen Arzneimitteln auf?
Welche Gründe hatten die Lieferprobleme?
Handelte es sich um Lieferausfälle oder Lieferengpässe?
Bei welchen Diagnosen wird Actinomycin D gewöhnlich verordnet?
Wie viele Patientinnen und Patienten waren oder sind davon betroffen?
Welche Alternativen an Arzneimitteln stehen zur Verfügung?
Mit welchen Nachteilen sind diese verbunden?
5. Von wann bis wann traten in Hessen Probleme mit der Lieferung von Depocyte® auf?
Welche Gründe hatten die Lieferprobleme?
Handelte es sich um Lieferausfälle oder Lieferengpässe?
Bei welchen Diagnosen wird Depocyte® gewöhnlich verordnet?
Wie viele Patientinnen und Patienten waren oder sind davon betroffen?
Welche Alternativen an Arzneimitteln stehen zur Verfügung?
Mit welchen Nachteilen sind diese verbunden?
6. Von wann bis wann traten in Hessen Probleme mit der Lieferung von Iressa® auf?
Welche Gründe hatten die Lieferprobleme?
Handelte es sich um Lieferausfälle oder Lieferengpässe?
Bei welchen Diagnosen wird Iressa® gewöhnlich verordnet?
Wie viele Patientinnen und Patienten waren oder sind davon betroffen?
Welche Alternativen an Arzneimitteln stehen zur Verfügung?
Mit welchen Nachteilen sind diese verbunden?
7. Von wann bis wann traten in Hessen Probleme mit der Lieferung von Lymphoglobulin® auf?
Welche Gründe hatten die Lieferprobleme?
Handelte es sich um Lieferausfälle oder Lieferengpässe?
Bei welchen Diagnosen wird Lymphoglobulin® gewöhnlich verordnet?
Wie viele Patientinnen und Patienten waren oder sind davon betroffen?
Welche Alternativen an Arzneimitteln stehen zur Verfügung?
Mit welchen Nachteilen sind diese verbunden?
8. Von wann bis wann traten in Hessen Probleme mit der Lieferung von Abraxane® auf?
Welche Gründe hatten die Lieferprobleme?
Handelte es sich um Lieferausfälle oder Lieferengpässe?
Bei welchen Diagnosen wird Abraxane® gewöhnlich verordnet?
Wie viele Patientinnen und Patienten waren oder sind davon betroffen?
Welche Alternativen an Arzneimitteln stehen zur Verfügung?
Mit welchen Nachteilen sind diese verbunden?

Zu B: Marktrücknahme von MabCampath®/Alemtuzumab/Lemtrada®

9. Wie viele Patientinnen und Patienten waren in Hessen im letzten Berichtsjahr, über das Zahlen vorliegen, von Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL) betroffen?
Wie viele wurden davon mit MabCampath® behandelt?
Welche Alternativen an Arzneimitteln stehen zur Verfügung?
Mit welchen Nachteilen sind diese verbunden?
10. Wie ist momentan der Stand bei der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit CLL, die bislang mit MabCampath®/Alemtuzumab behandelt wurden?
Wie stellt sich die Perspektive der nächsten sechs bis zwölf Monate dar angesichts des Angebots von Aventis für "einen speziellen Zugang"?
Wie schätzt die Landesregierung die damit verbundenen Risiken ein?
Welche Handlungsmöglichkeit sieht die Landesregierung?

Zu C: Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit essenziellen Arzneimitteln/Lieferengpass bei Daunoblastin®

11. Warum wurde aus dem Entwurf der Bundesregierung zum "Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften" vom 18.04.2012 der unter Nummer 42 des Gesetzesentwurfes formulierte einzufügende § 52b Abs. 5 einen möglichen Einstieg in die Sicherung der Versorgung von schwerkranken Patientinnen und Patienten mit essenziellen Arzneimitteln ermöglicht hätte, durch die Fraktionen der CDU/CSU und der FDP im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages aus der Beschlussvorlage für die Plenarsitzung am 28.06.2012 wieder gestrichen, obwohl das Beispiel zeigt, dass die entsprechende Regelung zumindest in einigen Fällen wirksam gewesen wäre?
Wie bewertet das die Landesregierung diese Streichung?

Zu A, B und C

12. Laut Landesregierung (Antwort der Hessischen Landesregierung, Ausschussvorlage/SPA/18/77 vom 27.07.2012, Antwort auf Frage 14) entspricht die Regelung des Versorgungsauftrages der pharmazeutischen Unternehmer im AMG (eingefügt durch Artikel 1 Nr. 49 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17.07.2009) "dem gestiegenen Bedürfnis der Patientinnen und Patienten nach einer schnellen Verfügbarkeit der von ihnen benötigten Arzneimittel". Sieht die Landesregierung zwischen diesen Bedürfnissen bzw. der genannten Regelung und den Fällen von MabCampath®/Alemtuzumab/Lemtrada® einen Widerspruch bzw. eine Regelungslücke?
13. Wie bewertet die Landesregierung, dass die Änderung des § 52b AMG, der die zuständigen Landesbehörden befugt, Maßnahmen zur Behebung von Lieferengpässen zu initiieren, per Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen im Bundestag wieder gestrichen wurde?
Wird sich die Landesregierung dafür einsetzen, dass die in der Begründung des Änderungsantrags in Aussicht gestellte Wiederaufnahme des Vorhabens zeitnah erfolgt?
Falls ja, in welcher Form?
Falls nein, warum nicht?
14. Wie bewertet die Landesregierung, dass Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen (orphan drugs) von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB ausgenommen sind?
Welche Auswirkungen hat dies auf die Versorgungsqualität von Menschen mit seltenen Erkrankungen und welchen Zusammenhang sieht die Regierung zu ihrem Vorhaben, die Versorgungsqualität von Menschen mit Krebserkrankungen verbessern zu wollen?

Wiesbaden, 12. Oktober 2012

Der Parl. Geschäftsführer:
Schaus

Schott