

## **KLEINE ANFRAGE**

**des Abgeordneten Harry Glawe, Fraktion der CDU**

**Lieferengpässe von Tamoxifen-Präparaten**

**und**

## **ANTWORT**

**der Landesregierung**

### **Vorbemerkung**

Tamoxifen ist ein antitumoraler Wirkstoff aus der Gruppe der Antiöstrogene, der zur Vorbeugung und Behandlung von Brustkrebs eingesetzt wird.

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde gemäß § 52b Absatz 3b Arzneimittelgesetz (AMG) ein Beirat mit der Aufgabe eingerichtet, die Versorgungslage mit Arzneimitteln kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Auch wird die Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses unter Berücksichtigung möglicher Therapiealternativen bewertet. Es werden Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungssituation ausgearbeitet.

Das BfArM erstellt nach Anhörung des Beirats eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe und macht diese und die ihm gemeldeten Lieferengpässe auf seiner Internetseite bekannt.

In der Sitzung am 9. Februar 2022 wurden von diesem Beirat einstimmig die nachstehenden Maßnahmen zur Abmilderung der Lieferengpässe bei tamoxifenhaltigen Arzneimitteln beschlossen. Mit diesen kurz- und langfristigen Maßnahmen soll zum einen die Versorgung der auf tamoxifenhaltige Arzneimittel angewiesenen Patientinnen und Patienten sichergestellt werden und zum anderen Sicherheit in Bezug auf die Erstattung geschaffen werden.

Folgende Maßnahmen wurden konkret beschlossen:

- Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird kurzfristig einen Versorgungsmangel nach § 79 Absatz 5 AMG bekanntmachen. Damit erhalten die zuständigen Behörden der Länder die Möglichkeit, Ausnahmen von den Regelungen des AMG zu gestatten, beispielsweise den Import tamoxifenhaltiger Arzneimittel.
- Die pharmazeutischen Unternehmen ermitteln, ob und welche Arzneimittelkontingente für den deutschen Markt kurzfristig verfügbar gemacht werden können, ohne dabei einen Versorgungsmangel in anderen Staaten zu erzeugen.
- Ärztinnen und Ärzte sollen in den kommenden Monaten keine Rezepte für eine individuelle Bevorratung ausstellen. Vielmehr sollen Patientinnen und Patienten erst dann ein Folge-rezept erhalten, wenn eine weitere Verordnung erforderlich ist. Damit sollen regionale oder individuelle Bevorratungen unterbunden werden, um allen Patientinnen und Patienten eine unterbrechungsfreie Therapie zu ermöglichen.
- Je nach Verfügbarkeit können Ärzte auch kleinere Packungsgrößen, zum Beispiel mit 30 Tabletten oder Arzneimittel mit einer geringeren Stärke (zum Beispiel Einnahme von 2 Tabletten à 10 mg) verordnen. Der GKV-Spitzenverband wird die Krankenkassen informieren und empfehlen, dass in dem Zeitraum des Lieferengpasses diese Arzneimittel von den Krankenkassen den Apotheken erstattet und diese ärztlichen Verschreibungen nicht in die Wirtschaftlichkeitsprüfungen einbezogen werden sollen.
- Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) informiert die Ärzteschaft entsprechend und weist auf das Erfordernis der bedarfsgerechten Verschreibungspraxis im Sinne der Patientenversorgung wie dessen Gründe hin.
- Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) wird die Apothekerinnen und Apotheker zum vorliegenden Sachverhalt informieren, um sie in ihrer Funktion als Beratende in Arzneimittelfragen auf die Vermittlung der nötigen Informationen an Patienten und Patientinnen zu unterstützen.
- Die pharmazeutischen Unternehmen prüfen, wann nach einer vorgezogenen Produktion die Versorgung in Deutschland wieder bedarfsgerecht erfolgen kann. Nach derzeitiger Prognose könnten die nachproduzierten Arzneimittel bereits Ende April 2022 zur Verfügung stehen.
- Das BfArM unterstützt die pharmazeutischen Unternehmen durch eine prioritäre Bearbeitung von Änderungsanzeigen, wenn zum Beispiel für die Produktion ein Herstellerwechsel genehmigt werden müsste.
- Das BfArM informiert die Öffentlichkeit über die jeweils aktuelle Situation auf seiner Homepage.
- Von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AMWF) wurden aktuelle Therapieempfehlungen zu Tamoxifen veröffentlicht und auch auf der Homepage des BfArM publiziert.

Der Beirat geht davon aus, dass mit der Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 AMG, einem bedarfsgerechten Ordnungsverhalten und einer vorgezogenen Produktion die Versorgungslücke, die ohne Kompensationsmaßnahmen spätestens Ende Februar zu erwarten wäre, vermieden werden kann, bis die neu produzierten Arzneimittel den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen.

Quelle: <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Wirkstoffinformationen/tamoxifen-beiratsbeschluss.html>

Mit Stand vom 9. Februar 2022 listet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sieben Tamoxifen-Präparate auf, bei denen es teilweise bis Ende des Jahres 2022 Lieferengpässe gibt. Der Wirkstoff Tamoxifen wird in der Krebsbehandlung eingesetzt und befindet sich auf der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe des BfArM.

Ich frage die Landesregierung:

1. Welche Gründe gibt es für die Lieferengpässe bei Tamoxifen-Präparaten?

Das BfArM teilte mit, dass die Ursachen für die derzeitige Verfügbarkeitssituation vielfältig und differenziert zu betrachten seien.

Dem BfArM ständen Informationen zur Verfügung, die eine reguläre Verfügbarkeit von tamoxifenhaltigen Arzneimitteln in den europäischen Mitgliedstaaten belegten. Des Weiteren hätten Unternehmen Warenkontingente mitgeteilt, die zulassungskonform produziert worden seien, jedoch formale Defizite aufwiesen, die einem Vertrieb entgegenstünden.

Das BfArM stehe in einem kontinuierlichen Austausch mit allen Unternehmen, die proaktiv oder auf Nachfrage Möglichkeiten zur Kompensation der Lieferengpasssituation mitgeteilt hätten.

2. Ist die Behandlung von Patienten mit einer Krebserkrankung vor dem Hintergrund der Lieferengpässe aktuell und in Zukunft sichergestellt?
  - a) Wenn ja, wie ist die Behandlung sichergestellt?
  - b) Wenn nicht, welche konkreten Maßnahmen beabsichtigt bzw. ergreift die Landesregierung in Person der Ministerpräsidentin und des Chefs der Staatskanzlei, um den Lieferengpässen entgegenzuwirken und zur Sicherstellung der Behandlungen beizutragen?

#### **Zu 2 und a)**

Das BfArM teilte mit, dass es aufgrund von ihm übersandten Informationen zu einer eingeschränkten Verfügbarkeit von Tamoxifen eine Kritikalitätsprüfung durchgeführt habe, die nach aktuellem Sachverhalt auf eine drohende kritische Versorgungssituation schließen lassen könne.

Zur Erläuterung der Situation wird ausgeführt:

- Seit Januar 2022 befinden sich neben den Produkten der Heumann Pharma GmbH und Co. Generica KG auch die Produkte der Hexal AG sowie von ALIUD Pharma nahezu vollumfänglich im Lieferengpass. Dadurch sind zum jetzigen Zeitpunkt etwa 85 Prozent Marktanteil betroffen.
- Die betroffenen Fachgesellschaften werden eine Zusammenstellung alternativer Therapien erarbeiten.
- Das BfArM eruiert derzeit mögliche Maßnahmen zur Kompensation der eingeschränkten Verfügbarkeit.

- Nach derzeitigem Kenntnisstand ist davon auszugehen, dass in Europa und international entsprechende alternative Arzneimittel rechtmäßig in Verkehr gebracht werden.
- Durch eine Bekanntmachung gemäß § 79 Absatz 5 AMG, die am 18. Februar 2022 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde, erhalten die zuständigen Behörden der Länder die Möglichkeit, befristete Ausnahmen von den Regelungen des AMG zu gestatten, beispielsweise den Import tamoxifenhaltiger Arzneimittel.

Nach Ansicht des in der Vormerkung genannten Beirates kann die drohende Versorgungslücke, die ohne Kompensationsmaßnahmen ab Ende Februar zu erwarten wäre, durch die Umsetzung der folgenden Maßnahmen vermieden werden:

1. Bekanntmachung eines Versorgungsmangels nach § 79 Absatz 5 AMG,
2. bedarfsgerechtes Ordnungsverhalten der Ärzteschaft und
3. eine vorgezogene Produktion.

**Zu b)**

Entfällt.

3. Wie kann grundsätzlich die Versorgungssicherheit mit Medizinprodukten und Arzneimitteln in Deutschland verbessert werden?

Die Europäische Kommission hat am 25. November 2020 eine Arzneimittelstrategie für Europa angenommen, um Patienten den Zugang zu innovativen und erschwinglichen Arzneimitteln zu garantieren und die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit sowie die Nachhaltigkeit der EU-Arzneimittelindustrie zu unterstützen. Die Strategie wird es Europa ermöglichen, seinen Arzneimittelbedarf – auch in Krisenzeiten – durch solide Lieferketten zu decken. Mit der Arzneimittelstrategie der EU werden folgende vier Hauptziele verfolgt:

- Gewährleistung des Zugangs der Patientinnen und Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln und Deckung des unerfüllten medizinischen Bedarfs (zum Beispiel in den Bereichen antimikrobielle Resistenz, Krebs, seltene Krankheiten);
- Förderung von Wettbewerbsfähigkeit, Innovation und Nachhaltigkeit der Arzneimittelindustrie in der EU und der Entwicklung hochwertiger, sicherer, wirksamer und umweltfreundlicherer Arzneimittel;
- Verbesserung der Mechanismen der Krisenvorsorge und -reaktion und Inangriffnahme der Versorgungssicherheit;
- Gewährleistung einer starken Stimme der EU auf der Weltbühne durch Förderung hoher Qualitäts-, Wirksamkeits- und Sicherheitsstandards.

Auch wurde eine EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) neu eingerichtet. Sie hat am 10. Februar 2022 ihr erstes Jahresarbeitsprogramm vorgestellt. Mit einem Budget von 1,3 Mrd. Euro für 2022 soll sie grenzüberschreitenden Gesundheitskrisen vorbeugen und rasch auf Krisen reagieren.

Dazu sind unter anderem folgende Maßnahmen vorgesehen:

- Beschaffung und Lagerung medizinischer Gegenmaßnahmen für eine Reihe von Gesundheitsgefahren mit einem Budget von über 580 Mio. Euro;
- Freigabe von über 300 Mio. Euro für die Erforschung und Entwicklung von medizinischen Gegenmaßnahmen und innovativen Technologien gegen neue Bedrohungen;
- Aufbau eines Netzes stets betriebsbereiter Produktionsanlagen, die im Notfall aktiviert werden können (EU FAB).

4. Inwieweit kann grundsätzlich nach Ansicht der Landesregierung in Bezug auf die vorherige Frage die Verlagerung der Produktion von versorgungsrelevanten Medizinprodukten und Arzneimitteln in die Europäische Union ein möglicher Lösungsansatz sein?

Die Verlagerung der Produktion von versorgungsrelevanten Arzneimitteln sowie der dazu benötigten Wirkstoffe und Hilfsstoffe nach Europa ist ein möglicher Lösungsansatz zur Sicherstellung der Versorgung. Das BMG teilte mit, dass es gemeinsam mit dem BfArM in Zusammenarbeit mit den Zulassungsinhabenden und Herstellenden der Arzneimittel um eine rasche Verbesserung der Versorgungslage bemüht ist. Insbesondere zum möglichen Import von Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten stehen BfArM und BMG mit den pharmazeutischen Unternehmenden im Kontakt. Erste Gestattungen einiger Bundesländer zum Import tamoxifenhaltiger Arzneimittel sind auf der Grundlage der Feststellung eines Versorgungsmangels bereits erteilt worden.