

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0413(13)
gel. VB zur öAnhörung am 13.05.
13_AMG/ANSG
07.05.2013



Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte e.V.
Dr. med. Christiane Fischer, MPH
Ärztliche Geschäftsführerin
Mitglied des Deutschen Ethikrates
Fangstr. 118, 59077 Hamm
+49 (0)162 5641513
(Mo, Di, Do, Fr: 10-13 Uhr)
fischer@mezis.de www.mezis.de

Stellungnahme MEZIS zum Antrag der SPD Fraktion: Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen

(Anhörung 13.5.2013)

Die Sachlage

Immer wieder bestehen Lieferengpässe bei lebensnotwendigen Arzneimitteln (vor allem Zytostatika, Antibiotika) in (Krankenhaus)apotheken. Diese treten meist plötzlich ohne Vorabinformation der Firmen auf und können gesundheitsschädliche oder sogar tödliche Konsequenzen für PatientInnen haben. Diese Problematik ist in Deutschland neu, bisher kam es vor allem in Entwicklungsländern zu Versorgungsengpässen.

Ursachen

Ursachen der problematischen Liefer- und Versorgungssituation sind:

- Die Verlagerung und Konzentration der Arzneimittel- oder Rohstoffherstellung in Drittländer.
- Wichtige Wirkstoffe werden weltweit nur noch von wenigen Herstellern produziert. Ersatzproduktionsstätten existieren daher in vielen Bereichen immer weniger.
- Firmen ändern ihr komplettes Produktportfolio und produzieren bestimmte Medikamente aus ökonomischen Gründen nicht mehr, z.B. ist Tinidazole gegen Amöbenruhr in Deutschland seit einigen Jahren nicht mehr verfügbar. Firmen investieren durch solche am Profit orientierte Entscheidungen dann in gewinnbringendere Arzneimittel.
- Firmen ändern die Indikation des Arzneimittels. Das betreffende Arzneimittel kann dann zu einem höheren Preis für ein anderes Anwendungsgebiet verkauft werden. Bei dem wichtigen Medikament Alemtuzumab zur Behandlung chronischer, lymphatischer Leukämie vom B-Zell-Typ (zu dem es keine Behandlungsalternative gibt) wurde vom der betreffenden Pharmafirma europaweit die Indikation zurückgezogen. Jetzt soll das Medikament nur mit der neuen Indikation Multiple Sklerose zu einem höheren Preis wieder auf den Markt gebracht werden.

- Da die Pharmafirmen die Lagerhaltung deutlich verringert haben, können Produktionsausfälle nicht mehr aus Lagerbeständen kompensiert werden. Der Kostensenkungsdruck wirkt sich somit negativ auf die Lieferbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland und somit auf den Zugang aus.

Empfehlungen

- Aufbau eines **zentralen Melderegisters** für erkennbare und zu erwartende Arzneimittelieferengpässe. Die Meldungen müssen an zentrale und öffentliche Meldestellen erfolgen, z.B. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

Als Vorlage kann der „Drug-Shortage-Index“ aus den USA dienen. Dieser wurde 2011 für bestehende Lieferengpässe angelegt und 2012 durch die Meldepflicht für voraussichtliche Lieferengpässe ergänzt. Dies hat nachweislich zu einer deutlichen Verbesserung der Informationslage (von ÄrztInnen, PatientInnen, ApothekerInnen, Krankenhäusern) und somit der Gesamtsituation beitragen.

Ein zentrales Melderegister muss folgendes enthalten:

- Öffentliche transparente Einsehbarkeit
 - Jährliche Berichte über Umfang, Dauer und Ursachen der Arzneimittellieferengpässe an das Bundesministerium für Gesundheit aus den erhobenen Daten.
- Ein **erweiterter Bereitstellungsauftrag** wird in § 52b Arzneimittelgesetz (AMG) eingefügt: Länderbehörden werden mit erweiterten Durchgriffsrechten (z.B. Anordnungen an Pharmafirmen, Produktionskapazitäten auszuweiten, Hersteller der gleichen Wirkstoffgruppe werden angewiesen, den Engpass auszugleichen, Anordnung von Zwangslizenzen) ausgestattet. Pharmaunternehmen müssen laut § 52 AMG die kontinuierliche Bereitstellung der von ihnen in Verkehr gebrachten Arzneimittel gewährleisten. Den zuständigen Länderbehörden fehlt es zurzeit aber an rechtlichen Mitteln, dies durchzusetzen, daher ist ein erweiterter Bereitstellungsauftrag notwendig.
 - Eine **ausreichende Lagerhaltung von lebensnotwendigen unentbehrlichen Arzneimitteln** für mindestens sechs Monate wird den betreffenden Pharmaunternehmen vorgeschrieben. Die Liste der zur ausreichenden Lagerung verpflichtenden Medikamente wird vom BfArM in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachgesellschaften und den Verbänden der (Krankenhaus-) ApothekerInnen erstellt und regelmäßig aktualisiert.
 - **Transparenz** über die **Herkunft von Arzneimitteln** und der notwendigen Rohmaterialien durch verpflichtende Kennzeichnungen auf den Packungen.
 - **Parallelimporte** wie sie im Abkommen der Welthandelsorganisation zum Schutz des geistigen Eigentum (TRIPS) Abkommen § 6 und 8 als Schutzklausen (TRIPS flexibility) vorgesehen sind.
 - Bei der Rückgabe von Arzneimittelzulassungen (auch für bestimmte Anwendungsgebiete) durch die Pharmafirma sind zur Sicherstellungen des betreffenden Medikaments die im TRIPS-Abkommen (§31) zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vorgese-

henen **Zwangslizenzen** zu erteilen, die den Patentschutz als Schutzklauseln ausdrücklich ergänzen. Der Staat darf im Falle von Zwangslizenzen ausdrücklich die betreffenden Medikamente gegen eine geringe Gebühr (Royalty) selbst generisch produzieren oder Dritte damit beauftragen (TRIPS flexibility). Diese Maßnahme ist notwendig, da auch dann der Versorgungsauftrag für lebenswichtige unentbehrliche Medikamente nach § 52b des Arzneimittelgesetzes (AMG) erfüllt werden muss damit es nicht zu Einschränkungen oder Verschlechterung der Versorgungslage kommt.

Alternativ ist ein **Aussetzen des Patentschutzes** im Falle eines Marktrückzugs zu erwägen, um die Versorgung der PatientInnen auch bei einer Marktrücknahme sicherzustellen Als Begründung dient Artikel 14 Absatz 2 des Grundgesetzes : „Eigentum verpflichtet. Sein Gebrauch soll zugleich dem Wohle der Allgemeinheit dienen.“ Der Schutz des geistigen Eigentums durch Patente muss bei einer Güterabwägung geringer bewertet werden als Menschenrecht auf den höchstmögliche Gesundheitszustand (Universale Erklärung der Menschenrechte, §25,1 1948), der das das unbedingte Menschenrecht auf Zugang zu unentbehrlichen Medikamenten (§12 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, 1966) rechtsverbindlich einschließt. Daher sollte im Falle der Rückgabe der Zulassung für eine Indikation durch den ursprünglichen Hersteller, durch Aussetzen des Patentschutzes jeder anderen Firma gestattet werden, dieses Medikament generisch zu produzieren und zu vermarkten.