

Die Staatsministerin

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR SOZIALES UND GESELLSCHAFTLICHEN ZUSAMMENHALT
Albertstraße 10 | 01097 Dresden

Präsidenten des Sächsischen Landtages
Herrn Dr. Matthias Rößler
Bernhard-von-Lindenau-Platz 1
01067 Dresden

Durchwahl
Telefon +49 351 564-55000
Telefax +49 351 564-55010

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Aktenzeichen
(bitte bei Antwort angeben)
Z-1053/155/63-2024/27073

Dresden,
4. März 2024

**Kleine Anfrage der Abgeordneten Sarah Buddeberg und Susanne Schaper
(DIE LINKE)**

Drs.-Nr.: 7/15710

Thema: akuter Versorgungsengpass bei HIV- und PrEP-Medikamenten

Sehr geehrter Herr Präsident,

den Fragen sind folgende Ausführungen vorangestellt:

„Am 16.1. warnten die Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAG), die Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken und die Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin (dagnä) in einer gemeinsamen Pressemitteilung vor einem Anstieg der HIV-Neuinfektionen aufgrund von Lieferengpässen der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil. Die Lieferschwierigkeiten würden demnach mindestens bis März anhalten. (https://www.dagnae.de/wp-content/uploads/2024/01/PM_Mangel_an_HIV_Medikamenten_escaliert-1.pdf)“

Namens und im Auftrag der Sächsischen Staatsregierung beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

Frage 1: Welche Erkenntnisse hat die Staatsregierung zu der geschilderten Problematik?

Der Staatsregierung hat aufgrund von Informationen des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) sowie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Kenntnis über Einschränkungen in der Verfügbarkeit von Emtricitabin-/Tenofovirdisoproxil-haltigen Arzneimitteln:

Das BfArM informierte mit Nachricht vom 12. Januar 2024 zu den Gründen des Engpasses und nahm eine fachliche Einschätzung zu dessen Kritikalität vor. Weiterhin teilte das BfArM mit, dass die therapeutischen Alternativen den bestehenden Lieferengpass nicht vollständig kompensieren können. Die Anhörung der pharmazeutischen Unternehmer, die die genannten Arzneimittel in Deutschland vertreiben, habe jedoch ergeben, dass Importware zur Kompensation zur Verfügung stehe.



Hausanschrift:
Sächsisches Staatsministerium
für Soziales und Gesellschaft-
lichen Zusammenhalt
Albertstraße 10
01097 Dresden

Vermutlich in Anbetracht der zuletzt genannten Information hat das BMG am 1. Februar 2024 einen Versorgungsmangel nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil bekanntgemacht. Über die Absicht, einen solchen Mangel bekanntmachen zu wollen, hatte das BMG die Staatsregierung erstmals am 25. Januar 2024 in Kenntnis gesetzt.

Bereits am 12. Januar 2024 hatte das BfArM informiert, dass der Lieferengpass für das Fertigarzneimittel Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil-ratiopharm 200 mg/245 mg Filmtabletten voraussichtlich am 8. März 2024 beseitigt sein wird. Dem BfArM sei im Rahmen der erfolgten Anhörung durch den pharmazeutischen Unternehmer die dann wieder vollumfänglich gewährleistete Verfügbarkeit bestätigt worden.

Frage 2: Wie ist der aktuelle Lagerbestand mit PrEP- und HIV-Medikamenten und in welchem Umfang ist Sachsen von den Lieferschwierigkeiten betroffen?

Zu Lagerbeständen bei Großhändlern und Apotheken im Freistaat Sachsen liegen der Staatsregierung keine Informationen vor. Die Staatsregierung selbst unterhält keine eigenen Lager für die genannten Medikamente.

Frage 3: Besteht ein Risiko, dass PrEP-Nutzer*innen die regelmäßige Einnahme unterbrechen müssen oder ist dies sogar bereits eingetreten? (Wenn ja, in wie vielen Fällen?)

Im Rahmen des Landesarbeitskreis HIV, Aids und STI am 31. Januar 2024 berichteten zwei HIV-Behandler aus Chemnitz und Dresden über die aktuelle Versorgungssituation mit dem Medikament. Der Arzt aus Chemnitz berichtete, dass der Engpass spürbar und teilweise keine Folgeverordnung möglich sei. Er rät den HIV-PrEP-Nutzern zu einer anlassbezogenen Einnahme. Dies berichtet auch der Arzt aus Dresden, der die anlassbezogene Einnahme mit einem höheren Infektionsrisiko verbunden sieht.

Darüberhinausgehende Informationen liegen der Staatsregierung nicht vor.

Frage 4: Besteht ein Risiko, dass HIV-Therapien, insbesondere sogenannte Salvage-Therapien, umgestellt, unterbrochen oder gar abgebrochen werden müssen oder ist dies sogar bereits eingetreten? (Wenn ja, in wie vielen Fällen?)

Der HIV-Behandler aus Dresden berichtete im Landesarbeitskreis von wenigen Patienten, bei denen er die HIV-Therapie aus den bekannten Mangelgründen umstellen musste. Eine Rückkehr zum alten Therapieregime ist aus seiner Sicht nicht mehr möglich. Unterbrechungen oder Abbrüche der HIV-Therapien wurden nicht berichtet.

Darüberhinausgehende Informationen liegen der Staatsregierung nicht vor.

Frage 5: Erwägt bzw. unternimmt die Staatsregierung Schritte, um die Versorgung mit Medikamenten für die HIV-Therapie und PrEP in Sachsen zu sichern oder die Bemühungen von DAG und dagnä zu unterstützen, falls ja, welche?

Aufgrund der bereits erwähnten Bekanntmachung des BMG kann die für den Vollzug des AMG im Freistaat Sachsen zuständige Behörde Ausnahmen von den geltenden Vorschriften für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln gestatten. Da ihr bisher keine Anträge für die Inanspruchnahme der in § 79 Absatz 5 AMG genannten Ausnahmeregelungen vorliegen, waren entsprechende Gestattungen noch nicht erforderlich. Sollte sich dies zukünftig ändern, würde die zuständige Behörde des Freistaates Sachsen kurzfristig eine Prüfung des Einzelfalles vornehmen.

Mit freundlichen Grüßen



Petra Köpping