

Der Minister

Ministerium für Arbeit,  
Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum: 24. Oktober 2022

Seite 1 von 1

An den  
Präsidenten  
des Landtags Nordrhein-Westfalen  
Herrn André Kuper MdL  
Platz des Landtags 1  
40221 Düsseldorf

LANDTAG  
NORDRHEIN-WESTFALEN  
18. WAHLPERIODE

**VORLAGE**  
**18/265**

A01

Aktenzeichen

bei Antwort bitte angeben

RD'in Dr. Nikolai-Gnisa

Telefon 0211 855-4129

Telefax 0211 855-

**für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales**

**Bericht: „Lieferstopp des Medikaments cutaquig“**

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

der Vorsitzende des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Herr Josef Neumann MdL, hat mich auf Grundlage eines Schreibens der Fraktion der SPD für die Sitzung des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales am 26.10.2022 um einen schriftlichen Bericht zum o.g. Thema gebeten.

Dieser Bitte komme ich gerne nach und übersende Ihnen den erbetenen Bericht mit der Bitte um Weiterleitung an die Mitglieder des Ausschusses.

Mit freundlichen Grüßen

(Karl-Josef Laumann MdL)

Dienstgebäude und  
Lieferanschrift:

Fürstenwall 25,  
40219 Düsseldorf

Telefon 0211 855-5

Telefax 0211 855-3683

poststelle@mags.nrw.de

www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:

Rheinbahn Linie 709

Haltestelle: Stadttor

Rheinbahn Linien 708, 732

Haltestelle: Polizeipräsidium

**Anlage**



## **Bericht**

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales  
des Landtags Nordrhein-Westfalen

### **„Lieferstopp des Medikaments cutaquig“**

---

Die Beobachtung der Versorgungslage mit Arzneimitteln, die wissenschaftliche Bewertung der Versorgungsrelevanz sowie die Kommunikation mit den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ist nach § 52b Abs. 3b-3f Arzneimittelgesetz (AMG) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt, da Lieferengpässe in der Regel nicht regional begrenzt sind.

Hierfür wurde beim BfArM eigens ein Gremium für Lieferengpässe und die in Abstimmung mit den relevanten Akteuren zu ergreifenden Maßnahmen eingerichtet.

Dem MAGS liegen über Einzelfälle hinaus keine systematischen Erkenntnisse dazu vor, wie stark die Arzneimittelversorgung in diesem Bereich durch den Lieferstopp des Arzneimittels Cutaquig® in Nordrhein-Westfalen konkret betroffen ist.

Daher wurden das BfArM und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Behörden vom MAGS hierzu um Stellungnahme gebeten.

In seiner Stellungnahme bestätigte das PEI, dass der Sachverhalt dort bekannt sei. Der Hersteller des Arzneimittels Cutaquig®, die Firma Octapharma, und das PEI haben laut der Stellungnahme des PEI den Sachverhalt bereits im Rahmen eines Informationsaustauschs angesprochen. Dem BMG liege ebenfalls eine Stellungnahme der Firma Octapharma zu diesem Thema vor. Aus Sicht des PEI ließen sowohl die Informationen zu Versorgungsengpässen als auch die Daten aus der Chargenfreigabe bisher darauf schließen, dass es zu temporären Engpässen bei bestimmten Immunglobulin-Präparaten kommt.

Auch aus den durch das Portal PharmNet.Bund veröffentlichten Lieferengpassmeldungen ist nach Angaben des PEI ersichtlich, dass es für eine ganze Reihe von Immunglobulinen Lieferengpassmeldungen gebe. Die Gründe für die allgemeine Verknappung der Produkte seien laut PEI im Einzelnen nicht bekannt. Nach Auskunft der Geschäftsstelle des Arbeitskreises Blut (AK Blut) gegenüber dem PEI sei in Deutschland kein relevanter Rückgang der Plasmaspenden zu verzeichnen, die für die Herstellung der Immunglobuline maßgeblich sind. Generell sei in den letzten 10 Jahren aber der Verbrauch an Immunglobulinen stark angestiegen. Faktoren könnten nach Angaben des PEI die demographische Entwicklung und die Erweiterung der Anwendungsgebiete insbesondere in den Bereichen neurologischer und autoimmunologischer Erkrankungen sein. Daneben seien seit einiger Zeit rückläufige Plasmaspenden in den USA infolge der Mexiko-Politik und der COVID-19-Pandemie zu beobachten. Über die letzten beiden Jahrzehnte sei zudem die Anzahl der Anbieter von Immunglobulinpräparaten rückläufig. Dadurch ergebe sich zunehmend eine Monopolstellung der verbliebenen wenigen Hersteller. Da diese Konzerne global agierten, sei es schwer nachvollziehbar, in welchen Staaten die Produkte abgesetzt werden.

Der Lieferstopp für Cutaquig® verschlechtere nach Auffassung des PEI insoweit die zunehmend angespannte Situation.

Es wurde seitens der Fachabteilung des MAGS des Weiteren Kontakt zum GKV-Spitzenverband aufgenommen. Dieser berichtete, dass die Ursache des Lieferstopps von Cutaquig® darin begründet sei, dass bisher keine Einigung zwischen GKV-Spitzenverband und der Firma Octapharma erfolgt sei, ob ein Herstellerabschlag für das Arzneimittel zu leisten ist. Cutaquig® wurde 2020 als Nachfolger des Immunglobulins Gammanorm® zu einem deutlich höheren Preis eingeführt.

Gemäß den bundesrechtlichen Regelungen im SGB V ist ein Herstellerabschlag vom pharmazeutischen Unternehmer zu leisten, um Preiserhöhungen zu Lasten der Solidargemeinschaft einzudämmen (§ 130a Absatz 3a SGB V). Ausnahmen sind für Hersteller von Immunglobulinen nicht vorgesehen.

Ohne zunächst von seinem Recht zur Stellungnahme Gebrauch zu machen und mit dem GKV-Spitzenverband in den Klärungsprozess einzusteigen, habe sich der

pharmazeutische Unternehmer bereits als Reaktion auf die erste Anfrage des GKV-Spitzenverbands entschieden, Cutaquig® vom Markt zu nehmen. Er begründet seinen Schritt damit, dass bei Anwendung des Herstellerabschlags der Preiserlös in Anbetracht der hohen Herstellungskosten zu gering bzw. nicht vorhanden sei.

Der GKV-Spitzenverband befände sich nicht in einer Verhandlungssituation um den Abschlag, sondern der pharmazeutische Unternehmer müsse lt. GKV-Spitzenverband nachweisen, dass Gründe bestehen, nach denen der gesetzlich vorgeschriebene Abschlag nicht zum Tragen komme. Dies erfolge über den Nachweis der Gleichwertigkeit der Wirksamkeit von Cutaquig® mit dem Vorgängerarzneimittel Gammanorm®. Diesen Nachweis habe die Firma Octapharma bisher nicht ausreichend geführt.

Der GKV-Spitzenverband habe keinerlei Handhabe, den pharmazeutischen Unternehmer zu verpflichten, Cutaquig® den Patientinnen und Patienten wieder zur Verfügung zu stellen. Für Patientinnen und Patienten stünden laut GKV-Spitzenverband allerdings weitere Immunglobulinpräparate zur Verfügung, die dieselbe Wirksamkeit aufweisen.

Der GKV-Spitzenverband sei mit dem pharmazeutischen Unternehmer und dem BMG in regelmäßigem Austausch. Zudem fänden Gespräche zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem BMG zu der Frage statt, wie die Versorgung mit Immunglobulinen langfristig sichergestellt werden kann.

Der GKV-Spitzenverband wird das MAGS über den Fortgang des Verfahrens regelmäßig informieren.