Betreff: Arzneimittelversorgung und Krisenvorsorge stärken: Amoxicillin weiterhin als kritischen Wirkstoff einstufen

Sehr geehrter (…)

(…) Bitte erlauben Sie mir, mich heute mit einem Anliegen an Sie zu wenden, das aus unserer Herstellersicht sowohl für die Arzneimittelversorgung als auch für die gesundheitspolitische Vorsorge in Europa von hoher Relevanz ist.

Im aktuellen Entwurf der **überarbeiteten Unionsliste kritischer Arzneimittel sind die Wirkstoffe Amoxicillin sowie Amoxicillin/Clavulansäure nicht mehr enthalten**. Die Mitgliedstaaten haben inzwischen die reguläre Überprüfung der Liste abgeschlossen und ihre Bewertungen auf Grundlage aktueller Marktentwicklungen sowie der Verfügbarkeit von Arzneimitteln an die Europäische Arzneimittelagentur übermittelt. Die von der EMA veröffentlichte Entwurfsfassung befindet sich derzeit noch bis zum 11. November in der Konsultationsphase, bevor die Mitgliedstaaten die aktualisierte Liste final verabschieden.

Die Gründe für die Nichtberücksichtigung der beiden Wirkstoffe im aktuellen Entwurf sind für uns bislang nicht transparent, insbesondere da beide Wirkstoffe auf der WHO List of Essential Medicines geführt werden. Nach unserem Verständnis setzt die Aufnahme eines Wirkstoffs in den Listenentwurf voraus, dass dieser auf einer ausreichenden Anzahl nationaler Listen kritischer Arzneimittel geführt wird. Möglicherweise haben Amoxicillin und Amoxicillin/Clavulansäure die zugrunde gelegte Schwelle nur knapp verfehlt. Beide Wirkstoffe wurden auf europäischer Ebene wiederholt als versorgungsrelevante Wirkstoffe identifiziert und sind Gegenstand verschiedener Maßnahmen zur Stärkung der Arzneimittelversorgung und Krisenvorsorge. Vor diesem Hintergrund wäre eine Herausnahme aus der Unionsliste unseres Erachtens nicht konsistent mit der bisherigen Priorisierung dieser Wirkstoffe und den laufenden europäischen Aktivitäten.

(…) Vor diesem Hintergrund würden wir es sehr begrüßen, wenn Deutschland sich auf europäischer Ebene sowohl für die weitere Berücksichtigung von Amoxicillin und Amoxicillin/Clavulansäure auf der Unionsliste als auch für eine zeitnahe Vulnerabilitätsbewertung dieser Wirkstoffe einsetzen würde.

Für Rückfragen oder einen fachlichen Austausch stehe ich Ihnen selbstverständlich jederzeit persönlich oder telefonisch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

(…)