



**Fortbildungsveranstaltung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in Kooperation mit der Ärztekammer Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt**

**Termin:**

**Samstag, den 22.04.2023**

- **Lieferengpässe – Wie können oder müssen wir damit umgehen?**  
Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig  
Mathias Arnold

# Erklärung zu Interessenkonflikten

- *Aufwandsentschädigung*: A.I.D. (BÄK/ KBV);  
wissenschaftlicher Beirat: ÄZQ, ZI KBV, Central KV
- ***Finanzielle Interessenkonflikte***
  - *Honorare*: keine
  - *Drittmittel*: keine *ad personam*
  - *sonstige Unterstützung*: nein
  - *Aktien, Patente, Geschäftsanteile*: keine
  - *Autorschaft* (z.B. „Ghostwriter“): nein
- ***Intellektuelle Interessenkonflikte***: Vorstandsvorsitz AkdÄ  
Mitherausgeber „DER ARZNEIMITTELBRIEF“;  
Mitglied der medizinisch-wissenschaftlichen Redaktion Dtsch. Ärztebl.  
Arzneiverordnungs-Report: ab 2017 Mitherausgeber; ab 2021 1. Herausgeber  
Mitglied des Management Board (2013-2021) der European Medicines Agency  
als Vertreter der Europäischen Ärzteschaft (CPME)  
Chairman „Pharmaceutical Group“ (CPME)  
Mitglied in verschiedenen Editorial Boards von Fachzeitschriften

**Berichtsantrag  
der Abg. Schott (DIE LINKE) und Fraktion  
betreffend Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln (Teil 2)**

**A. Lieferprobleme bei verschiedenen Arzneien**

Die LINKE im Bundestag hatte in einer Kleinen Anfrage die Bundesregierung nach Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln gefragt (BT-Drs. 17/10072). Analog dazu hatte die LINKE im Hessischen Landtag die Hessische Landesregierung um Auskunft nach Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln in Hessen ersucht (Drs. 18/5824 vom 11.07.2012).

In der Antwort der Bundesregierung werden "vorübergehende Lieferengpässe" genannt, so bei den Krebsarzneimitteln mit dem Wirkstoff Carboplatin sowie dem Arzneimittel Caelyx<sup>®</sup> (BT-Drs. 17/10284).

In der Antwort der Hessischen Landesregierung (Ausschussvorlage/SPA/18/77 vom 27.07.2012) werden Lieferengpässe "von mehr als einer Woche" für folgende Arzneimittel angegeben:

- Antibiotika: Fosfomycin-, Rifampicin-Megacilin-Präparate,
- Schmerzmittel Aspirin zur intravenösen Anwendung (seit 3 Monaten),
- Zytostatika: Caelyx, Carboplatin-Präparate,
- Notfallmäßig eingesetzte Kreislaufmittel: Akrinor<sup>®</sup> (seit 6 bis 8 Wochen),
- Spezialpräparate mit nur einem Zulassungsinhaber für diese Indikation: Celestan<sup>®</sup> für Lungenreifung Frühgeborener,
- Blutprodukte: Humanalbumin (Kontingierung),
- Isotonische Kochsalzlösung".

Die Hessische Landesregierung geht davon aus: "Ernstzunehmende Lieferengpässe, die die Versorgung der Patientinnen und Patienten bedrohen, sind die Ausnahme" (Antwort auf Frage 3, S. 3). Lediglich Caelyx<sup>®</sup> stünde "seit längerer Zeit nur in geringem Ausmaß zur Verfügung".

Demgegenüber berichtete die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. (DGHO) im September und August über "Lieferausfälle für lebenswichtige Medikamente in der Onkologie und Hämatologie" bei folgenden Medikamenten: Melphalan, Caelyx<sup>®</sup>, Etoposid, Actinomycin D, Depocyte. Die DGHO verweist außerdem darauf, dass Krebsmedikamente aus "nicht-medizinischen Gründen vom Markt genommen" wurden, bspw. Iressa<sup>®</sup> und Lymphoglobulin<sup>®</sup> (siehe u.a.: <http://www.dgho.de/informationen/nachrichten/hintergrundinformationen-mabcampath-aus-kommerziellen-gruenden-vom-markt-genommen>).

Zusätzlich wiesen die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gemeinsam mit der DGHO am 03.09.2012 auf in der Vergangenheit aufgetretene Lieferengpässe bei Abraxane<sup>®</sup> hin.

# Lieferengpässe bei Arzneimitteln – ein globales Problem

Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln, auch lebenswichtigen, bestehen – vor allem in den USA – bereits seit einigen Jahren. Inzwischen sehen sich auch in Deutschland Klinikärzte und -apotheker zunehmend damit konfrontiert. Welche Lösungen gibt es für dieses Problem und wer sollte dafür mit „ins Boot“ geholt werden?

19. November 2012

## Lieferengpässe bei Medikamenten

Die Arzneimittelversorgung in Deutschland ist eine der besten der Welt. Jeder hat schon erlebt, dass ein Medikament binnen Stunden extra für ihn in die Apotheke vor Ort geliefert wurde. Aber wie bei allen technischen Produkten kann es auch vorkommen, dass mal ein Medikament nicht in den Mengen verfügbar ist, in denen es nachgefragt wird. Da Lieferprobleme für Firmen Umsatzverluste und zukünftig geringere Marktchancen bedeuten, arbeiten sie im eigenen Interesse mit Hochdruck daran, Lieferprobleme zu überwinden.



Alle Hersteller sind bestrebt, durch zuverlässige Produktionsanlagen, Bedarfs-Vorhersage, Vorratshaltung und enge Abstimmung mit dem Großhandel Lieferengpässe zu vermeiden. Das gelingt so gut, dass es hohe Aufmerksamkeit erfährt, wenn doch einmal ein bestimmtes Präparat nicht verfügbar ist – während Lieferverzögerungen bei IT-Hardware oder Fahrzeugen ganz alltäglich sind.



## Ursachen

Die Ursachen für Lieferengpässe sind in jedem Einzelfall anders gelagert:

---

- Manchmal hat ein Zulieferer einen Grundstoff zu spät geliefert.
- Manchmal fällt ein Werk durch Umbau oder Reparatur zeitweilig aus.
- Manchmal wird eine Produktionscharge wegen Mängeln nicht für den Vertrieb freigegeben oder muss deswegen zurückgerufen werden. Dann muss nachproduziert werden, was Zeit braucht.
- Manchmal steigt auch der Bedarf unerwartet an (z.B. wegen einer Krankheitswelle). Die Produktion kann nur mit Verzögerung reagieren.
- Speziell bei Grippeimpfstoffen ist im Herbst keine Vorratshaltung möglich: Diese werden direkt nach der Fertigstellung und behördlichen Zulassung ausgeliefert. Denn jedes Jahr werden neue Grippeimpfstoffe gebraucht, die zu den aktuellen Influenza-Virenstämmen passen. Da das Produktionsverfahren zeitintensiv angepasst werden muss, kann die Produktion nicht unmittelbar nach Festlegung der saisonal relevanten Virenstämmen beginnen. Das kann dazu führen, dass einzelne oder alle Hersteller nicht so schnell die geplanten Mengen liefern können.

## **Vor leeren Regalen – Ursachen von Lieferengpässen von Arzneimitteln und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung**

**Zusammenfassung:** Lieferengpässe von Arzneimitteln treten derzeit in unterschiedlichem Maße in allen Ländern Europas und in den USA auf. Nicht jeder Lieferengpass bedeutet einen Versorgungsengpass für Patienten, d.h. für schwere Erkrankungen oder medizinische Notfallsituationen ist kein alternativer Wirkstoff verfügbar. Die Ursachen für Lieferengpässe sind multifaktoriell. Neben ökonomisch bedingten Lieferengpässen (z.B. Preis- und Kostendruck bei Generika) sind vor allem Herstellungs- und Nachfrage-bedingte Ursachen zu unterscheiden. Lieferengpässe traten in den letzten Jahren in Europa und den USA vorwiegend bei parenteralen Arzneimitteln im generikafähigen Segment auf – beispielsweise bei onkologischen Wirkstoffen, Anästhetika, Notfallmedikamenten und Antibiotika/-mykotika. Liefer- bzw. Versorgungsengpässe von Arzneimitteln sind eine große Herausforderung für die europäischen Gesundheitssysteme. Die Sicherheit in der Versorgung der Patienten muss zum vorrangigen Ziel der Europäischen Kommission gemacht werden. Wirtschaftliche Anreize und bisher etablierte Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen werden vorgestellt. Ihr Ziel muss es sein, gesundheitspolitisch unerwünschtes Marktverhalten der pharmazeutischen Unternehmer zu unterbinden, Herstellungs- bzw. Nachfrage-bedingte Lieferengpässe zu vermeiden und in naher Zukunft die hohe Versorgungssicherheit für die Bürger der Europäischen Union mit essenziellen Arzneimitteln bzw. Impfstoffen wiederherzustellen.



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

## Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe nach § 52b Abs. 3c AMG

Die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe wurde auf der Basis der Vorschläge der medizinischen Fachgesellschaften und der WHO-Liste der essenziellen Arzneimittel zusammengeführt. Mit der konstituierenden Sitzung des Beirates nach § 52b Absatz 3b AMG am 22.07.2020 wurde der bisherige Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen in den [Beirat](#) überführt. Damit übernimmt der Beirat die regelmäßige Aktualisierung der oben genannten Liste. Grundsätzliche Voraussetzung für die Versorgungsrelevanz eines Wirkstoffes, bzw. einer Wirkstoffkombination ist, dass die Arzneimittel verschreibungspflichtig sind, und dass der Wirkstoff für die Gesamtbevölkerung relevant ist. Daher sind Wirkstoffe zur Behandlung seltener Erkrankungen (mit Orphan Drug Status) grundsätzlich nicht Bestandteil der Liste. Weitere Informationen sind auf der Homepage des BfArM zu finden ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)).

In der Beiratssitzung vom 21. Oktober 2020 wurde beschlossen, Impfstoffe und Impfantigene in die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe aufzunehmen. In Anhang 1 befindet sich die entsprechende Ergänzung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI).



ASK-Nr.	Wirkstoffbezeichnung (ggf. Bezeichnung angepasst)	alternative Bezeichnung	Besonderheit: bestimmte DF / Kombination / Indikation/ Dosierung	Zustän- digkeit gem. §77 AMG
00024; 13002; 00451; 13003	4-Amino- hydroxybenzoesäure			BfArM

00385; 13414; 13419	Warfarin			BfArM
27516	Zanamivir			BfArM
24191	Zidovudin			BfArM
32106; 29880; 39396; 39374	Zoledronsäure	Zoledronat		BfArM

## Anhang 2

### Änderungen der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe inklusive Impfstoffe

Die Liste enthält die Änderungen der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe inklusive Impfstoffe ab dem 30.04.2017.

Datum der Änderung	Art der Änderung	ASKP-Nr.	Wirkstoffbezeichnung	Besonderheit: bestimmte DF /Kombination /Indikation/ Dosierung	Grund der Änderung
24.07.2017	Änderung: Löschung	33348-7	Boceprevir		Empfehlung des Jour Fixe vom 29.06.2017: Löschen der Position, da zurzeit kein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Boceprevir in Deutschland vertrieben wird.

## „Ihr Medikament ist leider zurzeit nicht lieferbar“ –

Aktuell sind es 284 Arzneimittel, die man nicht mehr über die Apotheke beziehen kann, Tendenz steigend (1).

Was sind die Gründe dafür?

Der zunehmende Preisdruck bei den Generika führt dazu, dass die Zahl der Wirkstoffhersteller in den letzten Jahren erheblich abgenommen hat. Die Produktionsstätten liegen häufig in Niedriglohnländern im außereuropäischen Ausland (vorzugsweise Asien). Diese außereuropäischen Betriebsstätten sind sehr viel schwieriger zu kontrollieren. Immer wieder führt dies zu Qualitätsproblemen (z. B. tetrazolringhaltige AT1-Blocker und Verunreinigung mit NDMA) (2).

Zudem wurden Lagerkapazitäten für Arzneimittel eingespart. Gibt es eine Fehleinschätzung bezüglich der zukünftigen Nachfrage, reißt die Lieferkette ab. Es sind keine Lagerreserven mehr vorhanden, um Schwankungen aufzufangen. Beispielsweise waren Indapamid und Chlortalidon im vergangenen Jahr nicht in ausreichender Menge verfügbar. Der Grund hierfür lag in einem plötzlichen Umsetzen von HCT auf diese Wirkstoffe in der Hochdrucktherapie, da es Hinweise aus Studien gibt, dass weißer Hautkrebs unter der Therapie mit HCT häufiger auftritt. Auf die plötzlich vermehrte Nachfrage nach Indapamid und Chlortalidon konnte der Markt nicht adäquat reagieren.



## Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

### § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

- (3b) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein **Beirat eingerichtet, der die Versorgungslage mit Arzneimitteln kontinuierlich beobachtet und bewertet.** Im Beirat sollen ein Vertreter der Interessen der Patientinnen und Patienten sowie die folgenden Verbände, Organisationen und Behörden vertreten sein:
3. **die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe.**



Beirat Liefer- und Versorgungsengpässe  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BÄK  
BMG  
PEI  
DKG  
KBV  
GKV-S  
Pharmazeutische Industrie  
Apotheker  
Großhandel  
Fachgesellschaften  
...

Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der  
Intensivmedizin



## Mehr als 250 = fast 300

Engpässe nehmen zu

### Mehr als 250 Arzneimittel nicht lieferbar

Stand: 16.09.2022 10:10 Uhr

Medikamente wie Fiebersaft oder Krebstherapeutika sind immer häufiger nicht erhältlich. Die Ausfälle würden immer schwerwiegender, warnt der Deutsche Apothekerverband



tagesschau

Sendung verpasst? 



lieferfähig gemeldet", sagte der Vizevorsitzende des Deutschen Apothekerverbandes, Hans-Peter Hubmann, der Nachrichtenagentur *dpa*. "Das Problem ist schon sehr bedeutend, das muss man klar sagen."

Probleme gebe es nicht nur bei Nischenprodukten, sondern auch bei gängigen Mittel gegen Bluthochdruck und Diabetes. Zudem waren Schmerzmittel wie Ibuprofen zeitweise nicht erhältlich. "Lieferengpässe gibt es immer wieder mal, weil ein Produzent ausfällt, aber die Menge und die Länge des Ausfalls ist deutlich dramatischer geworden", so Hubmann. Vor fünf Jahren seien zahlenmäßig nicht einmal halb so viele Produkte betroffen gewesen.





## German

Der Mangel an Arzneimitteln stellt für viele EU/EWR-Länder ein wachsendes Problem dar. Engpässe gefährden die Qualität der Behandlung von Patienten und belasten die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die regelmäßig alternative Behandlungen ermitteln und anbieten müssen. Die Europäische Kommission hat das Problem und die Notwendigkeit einer konzertierten Aktion auf europäischer Ebene erkannt und eine Analyse der Arzneimittelknappheit in der EU und ihrer Ursachen in Auftrag gegeben, um mögliche Lösungen zu entwickeln. Diese Studie umfasste die Analyse von Daten aus den nationalen Verzeichnissen über Arzneimittelknappheit, umfassende Konsultationen mit den wichtigsten Interessengruppen und die Durchsicht von Dokumenten. Sie zeigt, dass eine umfassende vergleichende Analyse durch einen Mangel an qualitativ hochwertigen, standardisierten Informationen über nationale Mangelsituationen stark behindert wird. Ungeachtet der Datenbeschränkungen bestätigt die Studie, dass es in der gesamten Region häufig zu Arzneimittelknappheit kommt, wobei meist ältere, patentfreie und generische Arzneimittel betroffen sind. Die Ursachen sind vielschichtig, und es wurden Engpässe entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette festgestellt, von der Herstellung von Rohstoffen bis hin zur nationalen Preisgestaltung und Beschaffungspraxis. Es wird eine Reihe von 16 Empfehlungen für Maßnahmen der EG, der Mitgliedstaaten und anderer wichtiger Interessengruppen ausgesprochen.



Following extensive consultation with stakeholders, a series of 16 solutions has been identified which could address different aspects of the issue of shortages. These solutions collectively cover areas related to the collection and sharing of data and information between parties, supply chain issues, market issues and mitigation strategies. Specifically, the following recommendations could be considered by the European Commission, EMA and/or Member States:

- Establish and follow a centralised and harmonised EU-wide definition of medicine shortages
- Establish and mainstream harmonised reporting criteria for shortages, collecting sufficiently detailed information on key parameters (e.g. product details, MAH, details on the shortage and impact)
- Develop an EU-wide list of medicines for which shortages are the most critical and develop policies and/or regulations to improve their availability
- Set up stakeholder dialogue platforms for/between supply chain stakeholders, patients, and healthcare providers, respectively at Member States level
- Develop EU-wide and uniform legislation allowing for imposing financial sanctions if notification requirements and/or supply responsibilities are not met
- Require greater transparency of industry supply quotas as well as parallel traders' and wholesalers' transactions
- Require suppliers to have adequate shortage prevention and mitigation plans in place
- Introduce legal obligations for MAHs and wholesalers to maintain a safety stock of (unfinished) products for medicines of major therapeutic interest at EU-level
- Adopt common principles for the introduction of national restrictions on intra-EU trade
- Allow for greater flexibilities for emergency imports of specific products in case of market withdrawals and other critical shortages
- Incorporate requirements for having more diversified, multiple tenderers and thereby supply sources in public procurement tenders
- For EU authorities to reduce the administrative and cost burden submission of post-approval changes
- Enable an accelerated mutual recognition procedure (MRP) within the EU
- Enable a (more) efficient Repeat Use Procedure
- Develop an EU-wide medicines packaging and labelling regulation that included flexibilities for digital leaflets and multi-country/multi-language packaging and labelling
- Include information about available alternative medicines in shortage databases



## Mehr als 250 = fast 300

Engpässe nehmen zu

### Mehr als 250 Arzneimittel nicht lieferbar

Stand: 16.09.2022 10:10 Uhr

Medikamente wie Fiebersaft oder Krebstherapeutika sind immer häufiger nicht erhältlich. Die Ausfälle würden immer schwerwiegender, warnt der Deutsche Apothekerverband



tagesschau

Sendung verpasst? 



lieferfähig gemeldet", sagte der Vizevorsitzende des Deutschen Apothekerverbandes, Hans-Peter Hubmann, der Nachrichtenagentur *dpa*. "Das Problem ist schon sehr bedeutend, das muss man klar sagen."

Probleme gebe es nicht nur bei Nischenprodukten, sondern auch bei gängigen Mittel gegen Bluthochdruck und Diabetes. Zudem waren Schmerzmittel wie Ibuprofen zeitweise nicht erhältlich. "Lieferengpässe gibt es immer wieder mal, weil ein Produzent ausfällt, aber die Menge und die Länge des Ausfalls ist deutlich dramatischer geworden", so Hubmann. Vor fünf Jahren seien zahlenmäßig nicht einmal halb so viele Produkte betroffen gewesen.

# Amoxicillin



Abbildung 1 Apothekeneinkauf und -verkauf flüssiger, oraler Darreichungsformen des Wirkstoffes Amoxicillin von KW 1 bis KW 49 2022. (Quelle: IQVIA)

# Amoxicillin/Clavulansäure



Abbildung 2 Apothekeneinkauf und -verkauf flüssiger, oraler Darreichungsformen der Wirkstoffkombination Amoxicillin/Clavulansäure von KW 1 bis KW 49 2022. (Quelle: IQVIA)



# Penicillin V



Abbildung 3 Apothekeneinkauf und -verkauf flüssiger, oraler Darreichungsformen des Wirkstoffes Penicillin V von KW 1 bis KW 49 2022. (Quelle: IQVIA)



## Aktuell: Pädiatrische Formulierungen für Antipyretika und Antibiotika, noch mind. gesamtes 1. Quartal 2023!

- Säfte/Zäpfchen Ibuprofen/Paracetamol
- Säfte/Tabletten Antibiotika
  - Amoxicillin
  - Amoxicillin/Clavulansäure
  - Azithromycin
  - Cefaclor
  - Cefadroxil (bis 4/23!)
  - Cefixim (bis 5/23!)
  - Cefpodoxim
  - Cefuroxim
  - Clarithromycin
  - Clindamycin
  - Cotrimoxazol
  - Erythromycin
  - Penicillin V (bis 7/23!)
  - Trimethoprim

# Progenerika.de sagt...

## Warum kommt es zu Lieferengpässen bei Fiebersaft für Kinder?

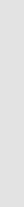


Derzeit gibt es eine massiv gestiegene und für Unternehmen nicht planbare Nachfrage nach Fiebersäften. Die Anzahl der Bestellungen bei den Unternehmen ist seit dem Sommer bis zu achtmal so hoch wie sonst in diesen Monaten.

Die Lage wird verschärft durch Engpässe bei der Beschaffung von Material. Mal ist Glas für die Flaschen knapp, dann fehlt die Kartonage für die Verpackung. Mehrere Wochen gab es keine Verschlusskappen, dann fehlten wieder die Lastwagen, die die Ware ausliefern sollten. Hinzu kommt eine teils massive Personalknappheit.

Das eigentliche Problem aber hat sich über Jahre aufgebaut und ist von unserem Gesundheitssystem selbst verursacht: Da die **Erstattungspreise für Fiebersäfte** – wie für viele andere Generika auch – seit Jahren auf niedrigstem Niveau festzementiert sind, ist die Produktion für viele Hersteller nicht mehr wirtschaftlich. Immer mehr Generikaunternehmen haben sich deshalb aus der Versorgung zurückgezogen.

Diese Marktkonzentration sehen wir in besonders dramatischer Form bei den Paracetamol-Fiebersäften. [Waren es vor zwölf Jahren noch 11 Anbieter, die den Markt versorgten, ist jetzt nur noch ein nennenswerter Anbieter übrig.](#) Erst im Mai 2022 war der vorletzte Haupthersteller aus Wirtschaftlichkeitsgründen aus der Produktion von Fiebersaft ausgestiegen. Doch auch beim Fiebersaft mit dem Wirkstoff Ibuprofen gibt es bereits einen bedrohlichen Rückgang der Herstelleranzahl. Hier versorgt das Pharmaunternehmen Zentiva allein zwei Drittel des Marktes. Zum aktuellen Stand der eingeschränkten Verfügbarkeit von Paracetamol- und Ibuprofen-haltigen Fiebersäften für Kinder informiert das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [hier](#).



**Krieg in der Ukraine verschärft Lieferengpässe zusätzlich**

**Pandemie unterbricht globale Lieferketten**

**Deutschland von Störungen besonders betroffen**

**Pharmazeutische Industrie erst später mit Problemen**

**Lieferkettenprobleme nicht zu verwechseln mit Lieferengpässen**

Die globalen Lieferketten sind weiterhin erheblich gestört: Vorleistungsgüter fehlen, Rohstoffpreise zeigen erhebliche Knappheiten an. Gründe dafür sind die Folgen des Kriegs in der Ukraine und die weiterhin erheblichen Auswirkungen der Corona-Pandemie. Eine Rückkehr zu einem störungsfreien Wirtschaftskreislauf rückt in greifbare Nähe und damit auch ein Abflauen des Preisdrucks, der global die Inflation anschiebt. Ein Risiko bleibt aber China, das seine Null-Covid-Politik aufgegeben hat und seither eine rasante Ausbreitung des Virus erlebt.

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 57, S. 17; Ausgabe 03 / 2023

## Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln [CME]

### Zusammenfassung

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln in Deutschland ist trotz verschiedener gesetzlicher Maßnahmen weiter angestiegen. Anfang März 2023 sind in der Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte 434 Lieferengpässe gelistet. Als Ursachen werden vor allem genannt: Probleme in der Herstellung von Arzneimitteln, Verteilungsprobleme infolge störanfälliger Lieferketten, fehlende ökonomische Anreize für stabile Lieferketten, das von Pharmaunternehmen mit dem Ziel der Ertragsoptimierung verfolgte strikte Preismanagement sowie eine mangelnde Flexibilität generischer Produktionsbetriebe. Da in Deutschland verschiedene rechtliche Rahmenbedingungen für die Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung Lieferengpässe bisher nicht nachhaltig verhindern konnten und inzwischen auch zunehmend versorgungsrelevante Lieferengpässe auftreten, wurde im Februar 2023 ein Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht mit insgesamt 7 Lösungsvorschlägen, die in diesem Artikel vorgestellt und kommentiert werden.



# 7 Lösungsvorschläge

- Die Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung als Kompensation kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei rabattierten Arzneimitteln;
- Erhöhte Bevorratungspflichten (u.a. auch für Antibiotika) in Krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der Intensivmedizin;
- Eine Diversifizierung der Lieferketten, um die Versorgung der Bevölkerung vor allem mit Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen sicherzustellen;
- Die Etablierung eines Frühwarnsystems beim BfArM zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe bei Arzneimitteln;
- Eine Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln;
- Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen die Möglichkeit für pharmazeutische Unternehmen, den bei Markteinführung gewählten Abgabepreis auch über den Zeitraum von 6 Monaten beizubehalten <sup>[9]</sup>.

# Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)

## Kernforderungen

- Verminderung des Kostendrucks bei Arzneimitteln und Verbesserung der Standortbedingungen
- Verbesserung des Lieferengpass-Managements
- Verbesserung der Erstattungsbedingungen für Reserveantibiotika im stationären Sektor

Nachricht vom 28.02.2023

## BPI-Stellungnahme zum ALBVVG: Hoher Aufwand, wenig Verbesserungen zu erwarten

---

Kategorien: Pressemitteilung

„Ein zaghafter Schritt in die richtige Richtung“. So bewertet der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) in seiner heute vorgelegten Stellungnahme den Referentenentwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG). „Die Autoren sehen richtigerweise den Kostendruck als Ursache und die Preisgestaltung als entscheidenden Hebel zur Verbesserung der Versorgungssituation“, sagt BPI-Hauptgeschäftsführer Dr. Kai Joachimsen. „Allerdings beziehen sich die geplanten Maßnahmen nur auf sehr kleine Teilbereiche und werden im Ergebnis leider auch nicht konsequent umgesetzt, da Rabattverträge erst einmal fortbestehen und in der Apotheke „Vorfahrt“ bei der Abgabe haben. Der Flaschenhals bleibt gleich eng, da hilft es nicht, wenn am Bodensatz mit hohem bürokratischem Aufwand herumgebastelt wird. Nennenswerte Verbesserungen sind leider so nicht zu erwarten. Dabei geht es nicht mehr um Jahre, sondern um Monate, um noch Schlimmeres zu verhindern.“



# Die Zahl der Lieferengpässe steigt weiter.....

## Datenbank des BfArM zu Lieferengpässen

28.09.2022

**gemeldete Lieferengpässe: 298**

11.01.2023

**gemeldete Lieferengpässe: 368**

**119 Produktionsprobleme**

**249 Sonstige**

20.04.2023

**gemeldete Lieferengpässe: 480**

# Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen

gefundene Lieferengpässe: 480

Details	PZN	ENR	Meldungsart	Beginn	Ende	Datum der letzten Meldung	Art des Grundes	AM-Bezeichnung	ATC	Wirkstoffe	KKH-relevant
<a href="#">▼Ausblenden</a>	00497199	2136212	Erstmeldung	24.04.2023	15.06.2023	20.04.2023	Sonstige	Ciprobay Saft 5 %	J01MA02	Ciprofloxacin	ja

Zulassungsinhaber: Bayer Vital GmbH

Tel.: 0800 6422937

E-Mail: [medical-information@bayer.com](mailto:medical-information@bayer.com)

Grund: Erhöhte Nachfrage

Weitere Erläuterung zum Lieferengpass: N/A

Alternativpräparat: N/A

Datum der Erstmeldung: 20.04.2023

Info an Fachkreise: Nein

**Stand: 20.04.2023**



# Welche Therapie braucht die Arzneimittelversorgung?

Arzneimittel sind ein essenzieller Bestandteil ärztlicher Therapiemöglichkeiten. Ohne Arzneiverordnung verlassen Patient:innen nur selten die Arztpraxis oder Klinik. Doch das Gesundheitssystem kämpft mit immer mehr Problemen. Lieferengpässe sind eines davon.

BERLINER ÄRZT:INNEN  
AUSGABE 2/2023



---

„Wir brauchen mehr Transparenz über Lieferketten“

Ein Gespräch mit Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, dem Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).

„Eine größtmögliche Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ist die wesentliche Grundlage für das eigentliche Ziel, nämlich die ständige Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit für die Patient:innen. Für rasch spürbare Verbesserungen sind insbesondere eine ausreichende Bevorratung durch Hersteller und Apotheken sowie eine erhöhte Transparenz der Abläufe erforderlich.“

---

**Dr. rer. nat. Jörg Brüggmann**

## Welche Therapie braucht die Arzneimittelversorgung?


12

Arzneimittel sind ein essenzieller Bestandteil ärztlicher Therapiemöglichkeiten. Ohne Arzneverordnung verlassen Patient:innen nur selten die Arztpraxis oder Klinik. Doch das Gesundheitssystem kämpft mit immer mehr Problemen. Lieferengpässe sind eines davon. Wir zeigen, welche Lösungsansätze diskutiert werden, wie Arzneimittel auf den Markt kommen und welche Perspektive die Ärzt:innenschaft hat.



## „Wir brauchen mehr Transparenz über Lieferketten“

Ein Gespräch mit Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, dem Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).

 In der Datenbank des BfArM waren Ende September vergangenen Jahres 298 Lieferengpässe angegeben, Ende Februar 2023 waren es 439. Dies belegt eindeutig die Zunahme der Lieferengpässe in Deutschland. Etwa ein Drittel beruht auf Problemen in der Herstellung.

Ja, von den Lieferengpässen sind häufig Generika betroffen, wohingegen bei nicht-generischen Onkologika, insbesondere wenn es sich um neue, sehr teure Arzneistoffe handelt, bisher nur selten Lieferengpässe aufgetreten sind.

Wenn die Lieferengpässe Arzneistoffe betreffen, für die zahlreiche – hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit vergleichbare – Alternativen verfügbar sind, ist dies für die medikamentöse Versorgung der Patient:innen meist nicht relevant. Leider gibt es aber inzwischen zunehmend Engpässe auch bei versorgungsrelevanten Arzneistoffen, sodass eine optimale Behandlung mitunter nicht mehr gewährleistet werden kann. Dies führt einerseits bei der Suche nach geeigneten alternativen Arzneistoffen zu einem deutlichen Mehraufwand für Ärztinnen und Ärzte, aber auch in Apotheken, etwa bei der Auswahl, Erklärung und Verordnung des neuen Arzneistoffes. Darüber hinaus verunsichert es möglicherweise die Patient:innen, da sie dem für sie noch unbekanntem Arzneistoff eventuell weniger vertrauen. Das kann die Therapietreue oder Adhärenz beeinträchtigen.

## „Wir brauchen mehr Transparenz über Lieferketten“

Ein Gespräch mit Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, dem Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).

Grundsätzlich befürworten wir die vom BMG vorgeschlagenen Regelungen, wie beispielsweise die Einführung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, vereinfachte Austauschregelungen für versorgungsrelevante und -kritische Arzneimittel bei einer kritischen Versorgungslage, die Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung bei rabattierten Arzneimitteln sowie die Beibehaltung des bei Markteinführung anerkannter Reserveantibiotika von pharmazeutischen Unternehmen gewählten Abgabepreises über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus.

Prinzipiell sollten Verteilungsprobleme als Ursache von Lieferengpässen relativ einfach lösbar sein. Aufgrund der im vergangenen Jahrzehnt zugenommenen Abhängigkeit von vielen ausländischen Zulieferern sowie der Zunahme des Drucks auf dem Weltmarkt wird sich jedoch ohne kurz- und mittelfristige Maßnahmen das Problem der Lieferengpässe eher zuspitzen. Solche Vorschläge für kurz- und mittelfristig wirksame Lösungsansätze existieren, müssen jedoch nun rasch umgesetzt werden.

Diese Vorschläge umfassen neben einer größeren Lagerhaltung vor allem die gründliche Analyse von Lieferantenbeziehungsweise Lieferketten bei lebenswichtigen Arzneimitteln und eine erhöhte Transparenz in der Fachinformation, um neben den pharmazeutischen Unternehmen auch die Arzneiform- und Wirkstoffhersteller zu erreichen.



Der Beirat unter Beteiligung aller für das Thema relevanten Akteur:innen ist zweifelsfrei ein wichtiges Gremium. Allerdings konnten dadurch die in den vergangenen Jahren immer häufiger aufgetretenen, mitunter auch für die Versorgung relevanten Lieferengpässe nicht immer verhindert werden. Dies liegt natürlich auch an deren vielseitigen, mitunter auch komplexen Ursachen. Dazu zählen produktionsbedingte Gründe wie

Rohstoffengpässe in der Herstellung oder die Bündelung der Produktion an wenigen Standorten in Niedriglohnländern wie China und Indien. Es gibt aber auch „hausgemachte Probleme“ wie ungünstige Marktbedingungen für Generika in Deutschland. Hier führen sehr niedrige Festpreise und Rabattverträge dazu, dass die Zahl der Anbieter derartiger Generika deutlich gesunken ist.

Die EU-weiten Liefer- und Versorgungsengpässe verdeutlichen die Notwendigkeit, verstärkt Anreize für die Herstellung und den Vertrieb wenig profitabler, aber versorgungsrelevanter Arzneistoffe in der EU zu schaffen. Ansonsten werden die pharmazeutischen Hersteller vermutlich auch künftig wenig motiviert sein, notwendige Investitionen zu tätigen, um höhere Produktionskapazitäten auch in Deutschland vorzuhalten.

Natürlich gibt es ein beträchtliches Sparpotenzial bei Arzneimitteln auch in Deutschland, insbesondere bei den neu eingeführten Arzneistoffen mit Patentschutz, zum Beispiel Onkologika. Dies belegt eindrucksvoll die 2011 in Deutschland eingeführte frühe Nutzenbewertung bei neuen Arzneistoffen, die bei dem nicht selten fehlenden Zusatznutzen im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie zu deutlichen Einsparungen bei den Ausgaben von Arzneimitteln geführt hat. /



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

HAUSANSCHRIFT	Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 307-0
FAX	+49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL	poststelle@bfarm.de
INTERNET	www.bfarm.de

### **Empfehlung des Beirates zur Sicherstellung der Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Typ 2 Diabetes mit den GLP-1 Agonisten Trulicity und Ozempic**

Die Produkte Trulicity® und Ozempic®, mit den enthaltenen GLP-1 Rezeptoragonisten Dulaglutid bzw. Semaglutid, sind in Deutschland zugelassen zur Mono- oder Kombinationstherapie des Diabetes mellitus Typ 2. Seit Beginn 2022 wird sowohl behördenseitig als auch in der praktischen Versorgung der Patientinnen und Patienten ein stetiger Anstieg des Verbrauchs beobachtet, der unter anderem durch den Off Label Einsatz dieser Arzneimittel in der Behandlung der Adipositas hervorgerufen wird.

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/semaglutid\\_dulaglutid\\_empfehlung\\_beirat.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/semaglutid_dulaglutid_empfehlung_beirat.html)



## **Empfehlung des Beirates zur Sicherstellung der Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Typ 2 Diabetes mit den GLP-1 Agonisten Trulicity und Ozempic**

Die Produkte Trulicity® und Ozempic®, mit den enthaltenen GLP-1 Rezeptoragonisten Dulaglutid bzw. Semaglutid, sind in Deutschland zugelassen zur Mono- oder Kombinationstherapie des Diabetes mellitus Typ 2. Seit Beginn 2022 wird sowohl behördenseitig als auch in der praktischen Versorgung der Patientinnen und Patienten ein stetiger Anstieg des Verbrauchs beobachtet, der unter anderem durch den Off Label Einsatz dieser Arzneimittel in der Behandlung der Adipositas hervorgerufen wird.

Um die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Typ 2 Diabetes bedarfsgerecht sicherstellen zu können, soll der Einsatz der Produkte außerhalb der zugelassenen Indikationen nur im Rahmen von klinischen Studien durchgeführt werden.

Eine Verordnung außerhalb der zugelassenen Indikationen ist zulasten der GKV grundsätzlich nicht zulässig. Die Verordnung der in Rede stehenden Arzneimittel soll daher auf Nicht-GKV Rezepten/Verordnungen im ambulanten Bereich ab sofort nur noch unter Angabe einer zugelassenen Indikation erfolgen. Die Abgabe unter Vorlage des Arztausweises soll nicht erfolgen.

Sofern die Angabe der Indikation auf der oben beschriebenen Verordnung fehlt, soll die Apotheke Rücksprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt halten, um sich bestätigen zu lassen, dass für eine zulassungskonforme Indikation verordnet wurde.

Um die bedarfsgerechte Versorgung weiterhin zu stärken, soll bei der Verordnung berücksichtigt werden, dass die verordnete Menge den Bedarf für drei Monate nicht übersteigt.

# Kurz und bündig

**Novo Nordisk – unseriöse Vermarktung von GLP-1-Agonisten bei Adipositas:** Novo Nordisk ist wegen schwerwiegender Verstöße gegen den Industriekodex, die das Vertrauen in die pharmazeutische Industrie unterminieren können, für zwei Jahre aus dem Verband der britischen Pharmaindustrie (ABPI) ausgeschlossen worden. Unter anderem hat die Firma versäumt, ihr Sponsoring von Online-Trainingskursen für Fachkreise offenzulegen, die positive Informationen über den GLP-1-Agonisten **Liraglutid** (SAXENDA) gegen Adipositas enthielten. Auch fehlten im Trainingskurs bei Liraglutid Hinweise auf Risiken, während diese bei Konkurrenzprodukten vorhanden waren.<sup>1</sup> Novo Nordisk steht jetzt auch bei **▼ Semaglutid** (OZEMPIC), dem zweiten GLP-1-Agonisten der Firma, wegen mangelnder Transparenz und Zahlungen an Meinungsbildner in der Kritik.<sup>2</sup> Semaglutid wurde wie Liraglutid zunächst zur Therapie des unzureichend eingestellten Diabetes mellitus Typ 2 in den Handel gebracht (a-t 2020; 51: 25-8). Der Wirkstoff ist zwar seit einem Jahr in der EU<sup>3</sup> als WEGOVY ebenfalls zur Behandlung der Adipositas zugelassen und in den USA und Großbritannien dafür bereits im Handel.



# Lieferengpässe: Das fragile System der Arzneiversorgung

[Dtsch Arztebl 2022; 119\(19\): A-851 / B-706](#)

Lau, Tobias; Osterloh, Falk

Artikel

Grafiken/Tabellen

Kommentare/Briefe

Statistik

Das Brustkrebsmedikament Tamoxifen war zu Beginn des Jahres nicht mehr für alle Patienten erhältlich. Der Engpass wirft ein Schlaglicht auf die instabilen Strukturen bei der Herstellung von Generika.

Am 28. Januar 2022 informierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Fachkreise darüber, dass die Hersteller von Tamoxifen Liefer-schwierigkeiten gemeldet haben. Tamoxifen ist ein selektiver Estrogenrezeptormodulator, der insbesondere bei der Behandlung von Brustkrebs zum Einsatz kommt. Die Fachgesellschaften reagierten umgehend. Das Medikament sei „ein unverzichtbarer Bestandteil der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom, sowohl in der kurativen als auch in der palliativen Behandlungssituation“, heißt es in einer Empfehlung vom 9. Februar. „Es müssen kurzfristig alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um den Lieferengpass bei Tamoxifen zu beenden und einen Versorgungsengpass zu verhindern.“ Denn die Zahl der betroffenen Patienten sei hoch.

Das vom BfArM koordinierte Engpassmanagement lief zügig an. Dennoch gelang es nicht, einen Versorgungsengpass zu verhindern. Da von dem Engpass circa 85 Prozent des Marktes betroffen waren, stand Tamoxifen nicht mehr für alle der etwa 120 000 bis 130 000 Patientinnen und Patienten zur Verfügung.



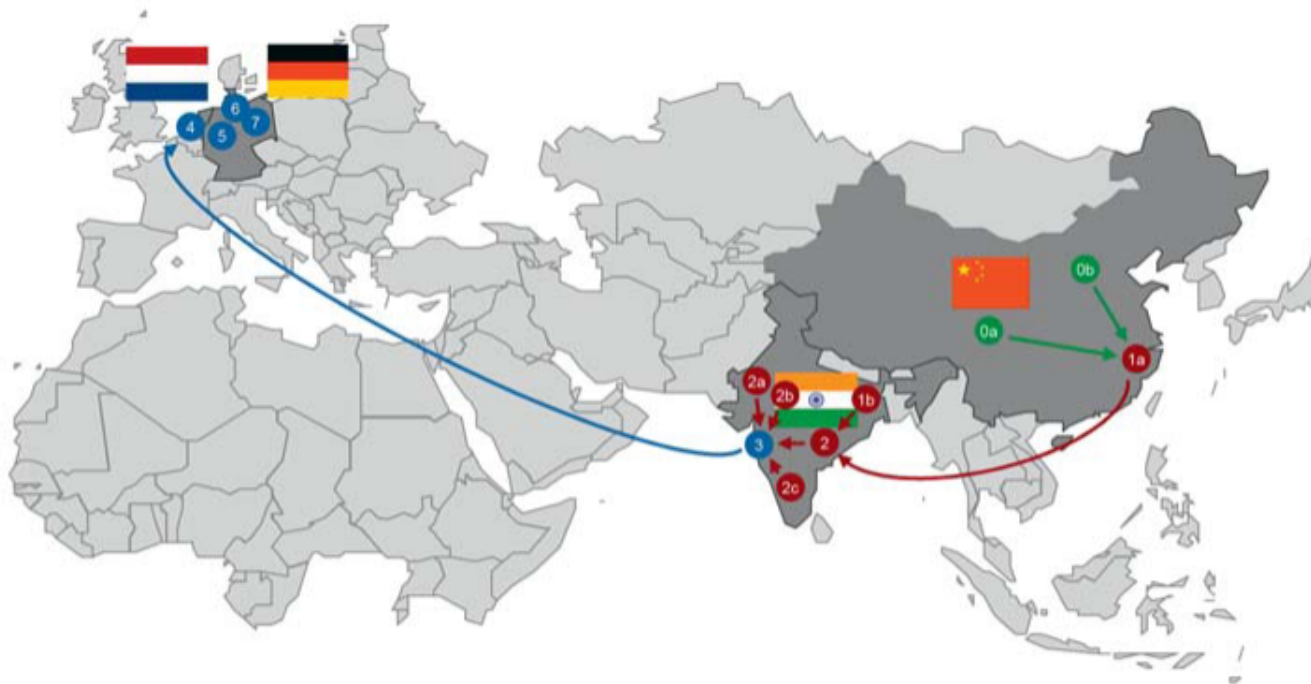
Die 20-mg-Tablette von Tamoxifen war von dem Lieferengpass insbesondere betroffen.  
Science Photo Library/Dr. P. Marazzi

<https://cfcdn.a>



## GRAFIK 1

### Beispiel Generikum: Tablette in fester Form



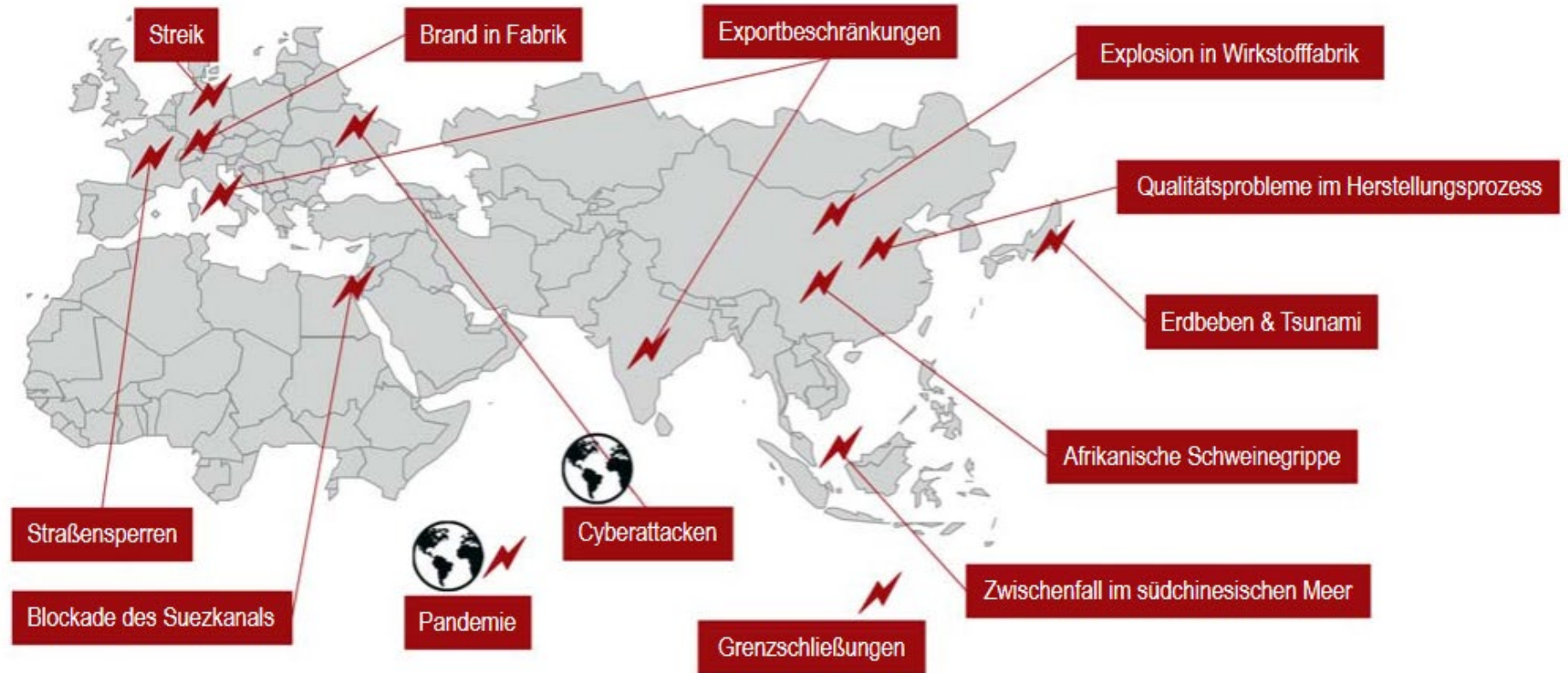
#### Lieferkettenbeispiel für eine feste Zubereitung (Tablette)

- beispielhafte Lieferkette, typisch vor allem bei großvolumigen Wirkstoffen, zum Beispiel Herz/Kreislauf, Schmerz, Antibiotika etc.
- Herstellung von Wirkstoff und Fertigarzneimitteln erfolgt in Asien

- 0a 0b Chemische Rohstoffe (Key starting materials)
- 1a Wirkstoffvorstufe (API Intermediate)
- 1b Chemische Rohstoffe
- 2 Wirkstoffproduktion (API)
- 2a Chemische Hilfsstoffe
- 2b Primärpackmittel (z. B. Blister)
- 2c Sekundärpackmittel (z. B. Faltschachtel)
- 3 Fertigarzneimittel-Produktion (FDF)
- 4 Einfuhr in die EU
- 5 Lager in Deutschland
- 6 Großhändler in Deutschland
- 7 Apotheke in Deutschland

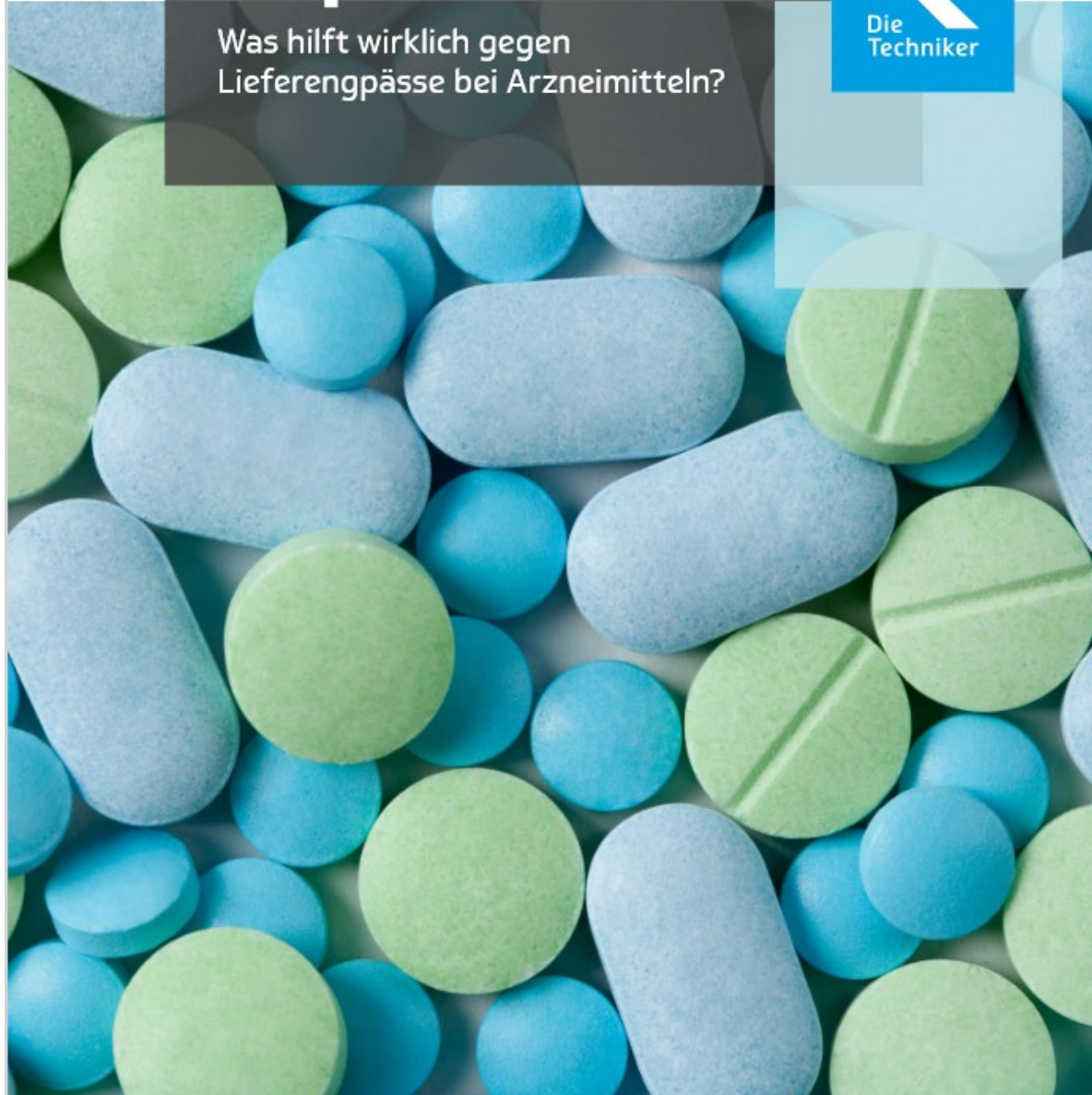
## GRAFIK 2

Verschiedene Risiken können sich jederzeit und an verschiedenen Orten realisieren



# Lieferklima- Report 2023

Was hilft wirklich gegen  
Lieferengpässe bei Arzneimitteln?



# Produktengpässe haben nur selten Auswirkungen auf die Versorgung.

Lieferklima-Report 2023 – Was hilft wirklich gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln?

**Wirkstoff- und Therapieengpässe** Der Lieferengpassdatenbank des BfArM waren zum Stichtag 20. Dezember 2022 rund 140 Wirkstoffe (siebenstelliger ATC) zu entnehmen, für die mindestens ein Hersteller einen bestehenden Produktengpass gemeldet hatte. In fast 90 Prozent der Fälle boten weitere Anbieter wirkstoffidentische Alternativen an, für die

sie keinen Engpass mitgeteilt hatten. Die Liste weist beispielsweise für den Wirkstoff Oxycodon mehr als zehn Einträge von zwei Herstellern auf. In der Lauer-Taxe<sup>5</sup> sind für diesen Wirkstoff über 400 Arzneimittel von mehr als zehn Anbietern gelistet, sodass trotz der Produktengpässe einzelner Hersteller kein Wirkstoffengpass zu befürchten war. Nur in wenigen Fällen (rund zehn Prozent) hatten alle Anbieter für einen

Wirkstoff einen Engpass gemeldet, wobei in nur rund vier Prozent der Fälle tatsächlich alle zugehörigen Produkte betroffen waren. Eine Analyse des Anteils an Produkten eines Wirkstoffes, welche nicht in der BfArM-Lieferengpassdatenbank gelistet waren, zeigt, dass bei rund 92 Prozent der Produktengpässe für mehr als 50 Prozent der wirkstoffidentischen Produkte keine Produktengpässe gemeldet waren (Abbildung 6). Im Jahr 2022 war von allen in der GKV abgegebenen Wirkstoffen (Quelle: INSIGHT Health) demnach bei 99,5 Prozent für mindestens 50 Prozent der Produkte kein Engpass gemeldet.



# Begriffsdefinitionen

Engpass ist nicht gleich Engpass



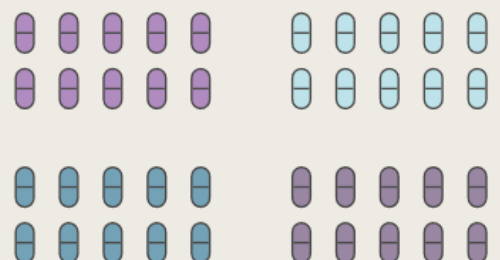
Produktengpass	Wirkstoffengpass	Therapieengpass
		
<b>Definition</b>		
<p>Einzelne <b>Produkte</b> innerhalb eines Wirkstoffs sind nicht ausreichend verfügbar.</p>	<p>Der Gesamtbedarf an Abgabemenge eines <b>Wirkstoffs</b> kann nicht ausreichend gedeckt werden.</p>	<p>Der Gesamtbedarf an Abgabemenge innerhalb einer <b>Wirkstofffamilie</b> kann nicht ausreichend gedeckt werden.</p>
<b>Betrachtungsebene</b>		
<p>Pharmazentralnummer (PZN)</p>	<p>Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem (siebenstellig, ATC-7)</p>	<p>Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem (fünf- bzw. dreistellig, ATC-5 bzw. ATC-3)</p>

Abbildung 1: Definition von verschiedenen Eskalationsstufen im Bereich der Liefer- und Versorgungsengpässe.



## Verlauf Produktengpassquote

Verlauf Produktengpassquote



Abbildung 2: Lieferunfähige Produkte, anteilig an allen Arzneimitteln. Quelle: BfArM (2023e) und INSIGHT Health, eigene Darstellung.

## Produktengpassquote nach Marktsegment

Produktengpassquote nach Marktsegment

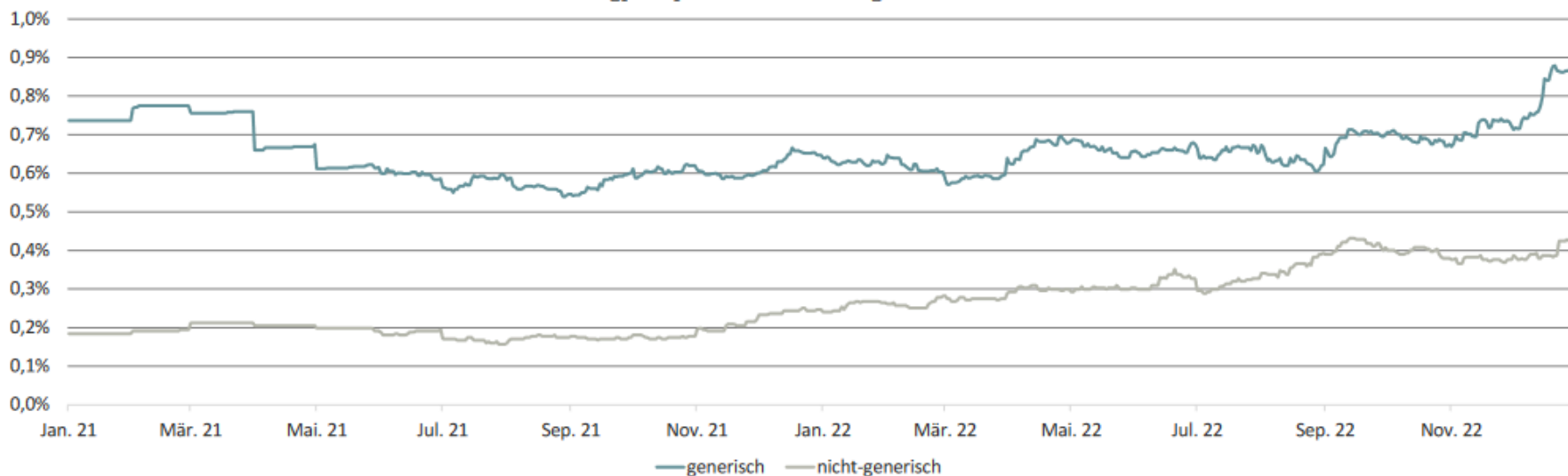


Abbildung 3: Lieferunfähige Generika vs. Nichtgenerika anteilig am jeweiligen Gesamtmarkt. Quelle: BfArM (2023e) und INSIGHT Health, eigene Darstellung.

# Arzneimittellieferklima

März 2023

Aktuelles  
Lieferklima



10-Monats-  
Prognose



Seit Herbst 2021 sind steigende Lieferengpassquoten zu beobachten. Im Dezember 2022 gab es so viele Produktengpässe wie noch nie. Hieraus sind vereinzelt Wirkstoff-, jedoch keine Therapieengpässe entstanden.

Sinkender GSCPI bedeutet, dass sich die internationalen Lieferketten derzeit entspannen. In den nächsten 10 Monaten ist daher mit einer Beruhigung der Liefersituation auch bei Arzneimitteln zu rechnen.

# Zentrale Botschaften

- Lieferengpässe sind ein ernst zu nehmendes Problem, das gelöst werden muss.
- Es sind verschiedene Gründe für Engpässe bekannt, insbesondere On-Demand-Delivery und geografische Konzentration von Herstellung.
- Unter anderem empfiehlt die TK als Lösung, Rabattverträge zu Lieferverträgen weiterzuentwickeln.
- Die Produktengpassquote liegt im Schnitt bei etwa 0,5 Prozent, stieg 2022 aber auf 0,7 Prozent. Für 99,3 Prozent aller Arzneimittel wurden keine Engpässe gemeldet. 2022 waren in der GKV 99,5 Prozent der Wirkstoffe mit mindestens 50 Prozent der Produktmenge lieferbar.
- Generika sind häufiger von Lieferengpässen betroffen, zunehmend jedoch auch der Patentmarkt.
- Rabattfreie Arzneimittel sind doppelt so häufig von Lieferengpässen betroffen wie Rabattarzneimittel.
- Produktengpässe haben nur selten Auswirkungen auf die Versorgung. In fast allen Fällen bleibt eine Therapie durch wirkstoffidentische oder zumindest wirkstoffähnliche Arzneimittel möglich.
- Insbesondere im März und April 2022 bestand am deutschen Markt ein drohender Wirkstoffengpass im Hinblick auf tamoxifenhaltige Arzneimittel.
- Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und weitere zuständige Institutionen haben kurzfristige Maßnahmen in die Wege geleitet, sodass die Versorgungssicherheit gewährleistet werden konnte.
- Verpflichtende Lagerhaltung und ein Frühwarnsystem hätten den Engpass rechtzeitig und ohne Verunsicherung der Patientinnen und Patienten verhindern können.
- Das Fallbeispiel Tamoxifen hilft, konkrete Anforderungen an ein datenbasiertes Frühwarnsystem zu formulieren.



## Pressemitteilung

Nr. 10 vom 5. April 2023

Seite 1 von 3

### **Bundeskabinett beschließt Gesetzentwurf zur Bekämpfung von Lieferengpässen**

Das Kabinett hat heute den Entwurf eines „Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“ (ALBVVG) beschlossen.

Die in den vergangenen Jahren deutlich angestiegenen Lieferengpässe gefährden insbesondere bei lebenswichtigen Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und bei Antibiotika die bedarfsgerechte Versorgung. Mit dem Entwurf geht das Kabinett dieses Problem an – und stärkt das Rückgrat der Gesundheitsversorgung.

**Um die Versorgungssicherheit kurz- und langfristig zu stärken, sind strukturelle Maßnahmen im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge und der Versorgung mit Kinderarzneimitteln erforderlich.**

**Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach:** „Auch in der Arzneimittelversorgung haben wir es mit der Ökonomisierung übertrieben. Das korrigiert die Bundesregierung mit Augenmaß. Wir machen Deutschland wieder attraktiver als Absatzmarkt für generische Arzneimittel. Wir stärken europäische Produktionsstandorte. Und wir verbessern die Reaktionsmechanismen. Lieferengpässe wie im jüngsten Winter wollen wir damit vermeiden.“

## Das Lieferengpassbekämpfungsgesetz im Einzelnen:

- **Vereinfachung der Austauschregeln für Apotheken:** Ist ein Arzneimittel nicht verfügbar, dürfen Apothekerinnen und Apotheker ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben. Für den Austausch sollen Apotheken und Großhändler einen Zuschlag erhalten. Können die verordneten Arzneimittel nur noch in Kleinpackungen abgegeben oder muss aus einer Packung eine Teilmenge entnommen werden, wird die Zuzahlung für die Versicherten auf die verordnete Menge begrenzt.
- **Preisinstrumente für versorgungskritische Arzneimittel können im Fall einer Marktverengung gelockert werden.** Gibt es zu wenig Anbieter, können Festbetrag oder Preismoratorium einmalig um 50 Prozent angehoben werden.
- **Verbindliche, dreimonatige Lagerhaltung von rabattierten Arzneimitteln** wird für Rabattverträge vorgeschrieben. Dies beugt kurzfristigen Lieferengpässen bzw. gesteigerten Mehrbedarfen vor und stellt eine bedarfsgerechte Versorgung sicher.
- **Vorhandene Strukturen zur Bewältigung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln werden gestärkt:** Das BfArM erhält zusätzliche Informationsrechte u.a. gegenüber Herstellern und Krankenhausapotheken. Zudem wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden Lieferengpässen eingerichtet.
- **Verbesserung der Versorgung durch Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken:** Die Bevorratungsverpflichtungen für parenteral anzuwendende Arzneimittel und für Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung werden erhöht.

Der 127. Deutsche Ärztetag fordert die Bundesregierung auf die Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Medikamenten und Impfstoffen sicherzustellen.

Dazu gehören insbesondere:

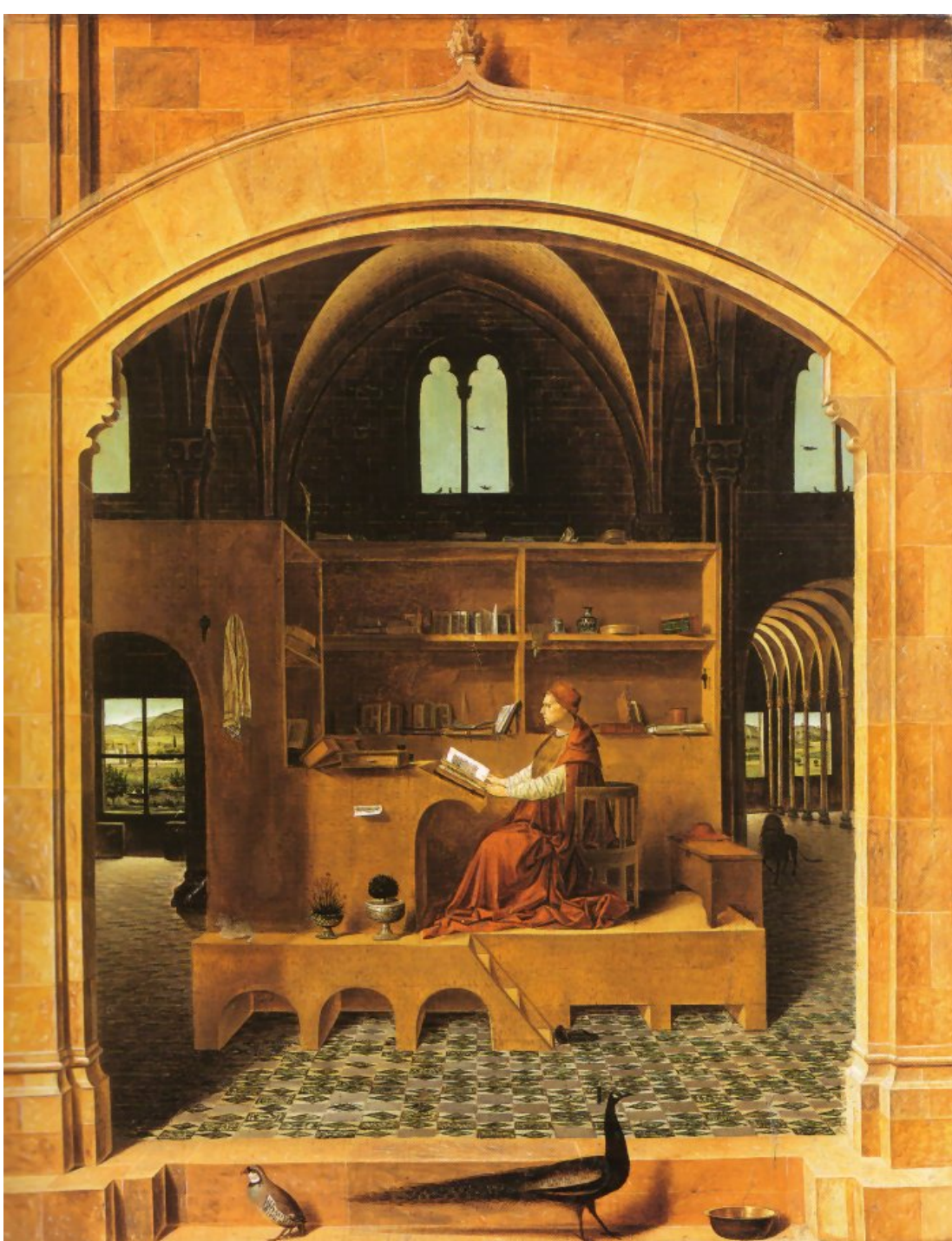
- Die Einrichtung einer nationalen Arzneimittelreserve für versorgungskritische und versorgungsrelevante Arzneimittel unter Einbeziehung der pharmazeutischen Unternehmen und des Großhandels.
- Anreize für die Rückführung der Produktion von Arzneimitteln in europäische Länder, einschließlich der Produktion von Ausgangs- und Hilfsstoffen zu schaffen.
- Des Weiteren wird die Bundesregierung aufgefordert innerhalb der Europäischen Union darauf hinzuwirken, dass EU-weite Lösungen für die wiederkehrenden Lieferengpässe von Arzneimitteln gefunden werden.
- Eine Überprüfung und Diversifizierung der Lieferketten (Supply Chain Risk Management) damit Ausfälle an einzelnen Standorten nicht unmittelbar zu einem Lieferengpass führen.
- Die pharmazeutischen Unternehmen müssen verpflichtet werden drohende oder manifeste Lieferengpässe zu melden. Die Unterlassung muss strafbewehrt sein.

Die Arzneimittelreserve ist so auszugestalten, dass durch einen regelmäßigen Austausch der eingelagerten Medikamente mit fabrikneuen Produkten eine Vernichtung abgelaufener Medikamente verhindert wird.



## Begründung:

Die Zahl der dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldeten Lieferengpässe steigt rasant. Waren Ende September 2022 noch ca. 300 Lieferengpässe gemeldet, sind es Ende Februar 2023 bereits über 400. Viele dieser Lieferengpässe sind auch versorgungsrelevant, z. B. die fortwährenden Lieferengpässe bei Antibiotika und bei pädiatrischen Antipyretika. Die Bundesregierung hat im Rahmen des Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) zwar einige Maßnahmen vorgesehen. Diese sind jedoch aus Sicht der Bundesärztekammer nicht ausreichend, da hierdurch Unterbrechungen der Lieferketten nicht langfristig gestoppt werden können.



Antonello da Messina

(ca. 1430-1479)

**Saint Jerome in His Study**

**Vielen Dank  
für Ihre Aufmerksamkeit/  
Fragen?**

## „Wir brauchen mehr Transparenz über Lieferketten“

Ein Gespräch mit Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, dem Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).



WDL Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig

Foto: Thomas Oberländer/HELIOS Kliniken, CC BY-SA 4.0

BA Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weist auf den begrenzten Aussagewert seiner Daten im zeitlichen Verlauf hin. Dennoch scheinen Arzneimittelengpässe zu einem immer größeren Problem zu werden. Sie beobachten den Markt schon lange: Teilen Sie den Eindruck, dass Arzneimittelengpässe in Deutschland zugenommen haben?

WDL In der Datenbank des BfArM waren Ende September vergangenen Jahres 298 Lieferengpässe angegeben, Ende Februar 2023 waren es 439. Dies belegt eindeutig die Zunahme der Lieferengpässe in Deutschland. Etwa ein Drittel beruht auf Problemen in der Herstellung.

Abgesehen von Reserveantibiotika und Onkologika scheinen sich die Engpässe vor allem auf Generika zu beziehen. Kann man daraus schließen, dass im Bereich der Arzneimittelinnovationen alles in Ordnung ist?

Ja, von den Lieferengpässen sind häufig Generika betroffen, wohingegen bei nicht-generischen Onkologika, insbesondere wenn es sich um neue, sehr teure Arzneistoffe handelt, bisher nur selten Lieferengpässe aufgetreten sind.

Wie diskutiert die AkdÄ diese Engpässe und Entwicklungen? Was bedeuten sie konkret für Ärzt:innen?

Wenn die Lieferengpässe Arzneistoffe betreffen, für die zahlreiche – hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit vergleichbare – Alternativen verfügbar sind, ist dies für die medikamentöse Versorgung der Patient:innen meist nicht relevant. Leider gibt es aber inzwischen zunehmend Engpässe auch bei versorgungsrelevanten Arzneistoffen, sodass eine optimale Behandlung mitunter nicht mehr gewährleistet werden kann. Dies führt einerseits bei der Suche nach geeigneten alternativen Arzneistoffen zu einem deutlichen Mehraufwand für Ärztinnen und Ärzte, aber auch in Apotheken, etwa bei der Auswahl, Erklärung und Verordnung des neuen Arzneistoffes. Darüber hinaus verunsichert es möglicherweise die Patient:innen, da sie dem für sie noch unbekanntem Arzneistoff eventuell weniger vertrauen. Das kann die Therapietreue oder Adhärenz beeinträchtigen.

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat nun einen Referentenentwurf vorgelegt, der dieser Entwicklung entgegenwirken soll. Wie bewerten Sie die darin vorgesehenen Maßnahmen?

Grundsätzlich befürworten wir die vom BMG vorgeschlagenen Regelungen, wie beispielsweise die Einführung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, vereinfachte Austauschregelungen für versorgungsrelevante und -kritische Arzneimittel bei einer kritischen Versorgungslage, die Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung bei rabattierten Arzneimitteln sowie die Beibehaltung des bei Markteinführung anerkannter Reserveantibiotika von pharmazeutischen Unternehmen gewählten Abgabepreises über einen Zeitraum von sechs Monaten hinaus.

Reicht das aus Sicht der AkdÄ?

Prinzipiell sollten Verteilungsprobleme als Ursache von Lieferengpässen relativ einfach lösbar sein. Aufgrund der im vergangenen Jahrzehnt zugenommenen Abhängigkeit von vielen ausländischen Zulieferern sowie der Zunahme des Drucks auf dem Weltmarkt wird sich jedoch ohne kurz- und mittelfristige Maßnahmen das Problem der Lieferengpässe eher zuspitzen. Solche Vorschläge für kurz- und mittelfristig wirksame Lösungsansätze existieren, müssen jedoch nun rasch umgesetzt werden.

Welche Vorschläge sind das?

Diese Vorschläge umfassen neben einer größeren Lagerhaltung vor allem die gründliche Analyse von Lieferantenbeziehungsweise Lieferketten bei lebenswichtigen Arzneimitteln und eine erhöhte Transparenz in der Fachinformation, um neben den pharmazeutischen Unternehmen auch die Arzneiform- und Wirkstoffhersteller zu erreichen.

Der Referentenentwurf sieht unter anderem eine Stärkung der Position des BfArM und seines Beirats vor. Die AkdÄ ist Mitglied im Beirat. Wie effektiv und sinnvoll ist das Gremium aus Ihrer Sicht?

Der Beirat unter Beteiligung aller für das Thema relevanten Akteur:innen ist zweifelsfrei ein wichtiges Gremium. Allerdings konnten dadurch die in den vergangenen Jahren immer häufiger aufgetretenen, mitunter auch für die Versorgung relevanten Lieferengpässe nicht immer verhindert werden. Dies liegt natürlich auch an deren vielseitigen, mitunter auch komplexen Ursachen. Dazu zählen produktionsbedingte Gründe wie

Rohstoffengpässe in der Herstellung oder die Bündelung der Produktion an wenigen Standorten in Niedriglohnländern wie China und Indien. Es gibt aber auch „hausgemachte Probleme“ wie ungünstige Marktbedingungen für Generika in Deutschland. Hier führen sehr niedrige Festpreise und Rabattverträge dazu, dass die Zahl der Anbieter derartiger Generika deutlich gesunken ist.

Welche Maßnahmen sind aus Ihrer Sicht außerdem nötig, um eine verlässliche und gute Arzneimittelversorgung in Deutschland zu gewährleisten?

Die EU-weiten Liefer- und Versorgungsengpässe verdeutlichen die Notwendigkeit, verstärkt Anreize für die Herstellung und den Vertrieb wenig profitabler, aber versorgungsrelevanter Arzneistoffe in der EU zu schaffen. Ansonsten werden die pharmazeutischen Hersteller vermutlich auch künftig wenig motiviert sein, notwendige Investitionen zu tätigen, um höhere Produktionskapazitäten auch in Deutschland vorzuhalten.

Müssen uns Arzneimittel mithin auch deutlich mehr Geld wert sein oder gibt es sogar ein Sparpotenzial?

Natürlich gibt es ein beträchtliches Sparpotenzial bei Arzneimitteln auch in Deutschland, insbesondere bei den neu eingeführten Arzneistoffen mit Patentschutz, zum Beispiel Onkologika. Dies belegt eindrucksvoll die 2011 in Deutschland eingeführte frühe Nutzenbewertung bei neuen Arzneistoffen, die bei dem nicht selten fehlenden Zusatznutzen im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie zu deutlichen Einsparungen bei den Ausgaben von Arzneimitteln geführt hat. /





*Die 20-mg-Tablette von Tamoxifen war von dem Lieferengpass insbesondere betroffen. Foto: Science Photo Library/Dr. P. Marazzi*

## Große Auswirkungen

„Die Auswirkungen dieses Versorgungsengpasses auf die Patientinnen und Patient sind groß“, sagt die Geschäftsführende Ärztliche Direktorin des Departments für Frauengesundheit am Universitätsklinikum Tübingen, Prof. Dr. med. Sara Yvonne Brucker, dem Deutschen Ärzteblatt (DÄ). „Tamoxifen ist eines der wichtigsten und am häufigsten eingesetzten Medikamente beim Mammakarzinom.“ Patientinnen hätten teilweise viele Apotheken anfragen müssen, ob irgendwo noch Tamoxifen zu bekommen ist. „Zum Teil wurde auf Tabletten in anderer Dosierung ausgewichen oder auf andere Therapien, die aber in der Regel mehr Nebenwirkungen verursachen“, so Brucker, die auch Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Senologie ist. „Viele Patientinnen haben die Einnahme auch in der Hoffnung ausgesetzt, dass der Engpass schnell vorüber sein würde.“

Titel Lieferengpässe

# Das fragile System der Arzneiversorgung

Lieferengpässe von Arzneimitteln treten in Deutschland seit etwas mehr als zehn Jahren verstärkt auf. Ein Lieferengpass ist dem BfArM zufolge eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Das Institut führt auf seiner Webseite eine Liste mit Arzneimitteln, für die die Hersteller einen Lieferengpass gemeldet haben. Am 4. Mai enthielt sie 268 Wirkstoffe – von denen manche allerdings mehrfach aufgeführt sind, wenn Lieferengpässe für unterschiedliche Dosierungen vorliegen. Insgesamt gibt es dem BfArM zufolge dabei etwa 100 000 verkehrsfähige Humanarzneimittel, die in der Zuständigkeit des Instituts liegen.

Dtsch Arztebl 2022; 119(19): A-851 / B-706

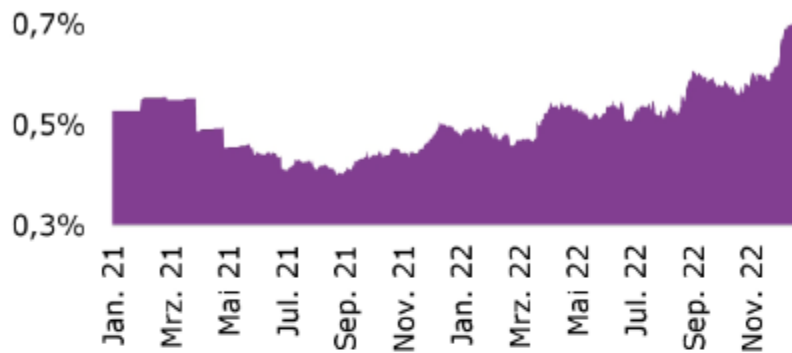
Lau, Tobias; Osterloh, Falk



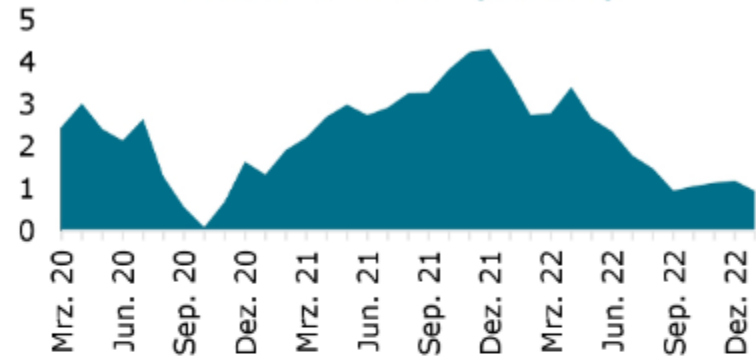
# Zentrale Botschaften

- Die TK entwickelt gemeinsam mit der Universität Hamburg ein datenbasiertes Frühwarnsystem.
- Data Science und Machine Learning können sinnvoll eingesetzt werden, um in den Daten Muster für Produkt- und Wirkstoffengpässe zu identifizieren und zukünftige Engpässe vorherzusagen.
- Um Produktengpässe genau vorauszusagen, werden jedoch mehr Daten, beispielsweise entlang der Supply Chain, benötigt.
- Prognosen und Stresstests für Lieferengpässe lassen sich mithilfe von Modellen durchführen, die auf Frühindikatoren und typische Marktdynamiken trainiert werden.
  
- Höhere Preise allein helfen nicht. Sie müssen auf Basis von Vertragsausschreibungen unmittelbar an mehr Leistung gekoppelt sein.
- Sinnvolle Anreize für mehr Liefersicherheit belohnen bevorratende Lagerhaltung und die Diversifikation von Lieferketten.

Produktengpassmeldungen  
ans BfArM <sup>1</sup>



Global Supply Chain  
Pressure Index (GSCPI) <sup>2</sup>



Produktengpässe nach  
Marktsegment <sup>1,3</sup>



■ Generika ■ Nichtgenerika

Produkte mit  
Wirkstoffengpass <sup>1,3</sup>

Ø 20  
von  
75.817

Produktengpässe nach  
Rabattvertragsstatus <sup>1,3</sup>



■ Rabattiert ■ Rabattfrei

<sup>1</sup> BfArM-Lieferengpassdatenbank

<sup>2</sup> Federal Reserve Bank of New York

<sup>3</sup> INSIGHT Health

Produktengpass: betrifft einzelne Produkte innerhalb eines Wirkstoffs.

Wirkstoffengpass: betrifft den Gesamtbedarf eines Wirkstoffs.

Therapieengpass: betrifft den Gesamtbedarf innerhalb einer Wirkstofffamilie.

## Sinnvolle Maßnahmen für robustere Lieferketten aus Sicht der TK:

- Mehr Transparenz über Pharmalieferketten herstellen
- Verschärfte Meldepflichten für Pharmahersteller
- Weiterentwicklung von Rabattverträgen zu Lieferverträgen
- Entwicklung eines Frühwarnsystems für Lieferengpässe
- Aufbau von Lagerbeständen
- Förderung der EU-Produktionsstandorte und Förderung von internationaler Kooperation
- Ratingsystem für Liefertreue und Qualität von Herstellern

## Artikel 1

### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 10 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.“

2. § 11 Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„(1c) Die zuständige Bundesoberbehörde kann im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass ein Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 befristet mit einer Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird. In diesem Fall stellt die zuständige Bundesoberbehörde sicher, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält.“

## Artikel 2

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung in Absatz 8 Satz 13 (neu) wird geregelt, dass Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern die vom BfArM nach § 35 Absatz 5a (neu) bekannt gemacht werden, nicht Gegenstand von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 sein dürfen.