



Apothekerkammer Bremen
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Arzneimittel- Lieferengpässe: Hintergründe und Fakten

Gesundheitspolitisches Kolloquium

29. November 2023

Dr. Isabel Justus

Übersicht

- » Definitionen
- » Pflichten der pharmazeutischen Unternehmer
- » Problemanalyse
- » Fallbeispiele
- » Lösungen auf Bundes- und Europaebene



Foto: www.rnd.de

Definition

- » Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt eine aktuelle Liste der gemeldeten Lieferengpässe für Arzneimittel, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Impfstoffe.
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpae/sse/_node.html bzw. <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>
- » Ein **Lieferengpass** ist als eine über 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer üblichen Auslieferung oder eine deutlich erhöhte Nachfrage, die das Angebot übersteigt, definiert.
- » Ein **Versorgungsengpass** liegt vor, wenn gleichwertige Alternativarzneimittel nicht zur Verfügung stehen.

Definition

- » 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.
- » Orphan Drug, OTC- und neue Stoffe ausgenommen
- » Das BfArM erstellt eine Liste mit **versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln (§ 52 AMG)**

Definition

- » Die Liste **versorgungskritischer Wirkstoffe** umfasst demnach Wirkstoffe, die als versorgungsrelevant eingestuft sind und
- 1) für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind, oder
 - 2) für die bereits in der Vergangenheit ein **Versorgungsmangel nach § 79 Abs. 5 AMG** bekanntgemacht wurde, oder
 - 3) die auf der **Substitutionsausschlussliste** geführt werden.

Exkurs Rabattverträge

- » Im **Rahmen von Rabattverträgen** vereinbart ein pharmazeutischer Hersteller mit einer Krankenkasse einen Rabatt für ein oder mehrere Arzneimittel. In der Regel erhalten alle Versicherten dieser Krankenkasse nur das Präparat dieses Herstellers.
- » Bestehen seit 2003
- » GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz von 2007: Rabattvertragsarzneimittel haben einen Vorrang vor anderen, wirkungsgleichen Präparaten.

Pflichten pU

- » Diese **Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen** gilt für alle Arzneimittel mit Wirkstoffen, die auf der Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe geführt werden sowie darüber hinaus für Produkte mit verschreibungspflichtigen Wirkstoffen und
 - einem Marktanteil von 25 % und mehr, oder
 - Produkten, die nach § 52b Absatz 3a AMG der Meldeverpflichtung an Krankenhäuser unterliegen.
- » **Bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels** an vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen

Pflichten pU

- » Verpflichtung zur **regelmäßigen Übermittlung von Daten zu Produktion, Beständen und Absatzmengen** um eine kontinuierliche Beurteilung der Versorgungslage zu gewährleisten.
- » Nach den geltenden Kriterien sind Fertigarzneimittel in die Liste aufzunehmen, wenn Sie **einen versorgungsrelevanten Wirkstoff** enthalten, für den nur
 - » ein Zulassungsinhaber oder
 - » ein Wirkstoffhersteller oder
 - » ein endfreigebender Hersteller
- » Für den Wirkstoff in der Vergangenheit ein **Versorgungsmangel gemäß § 79 Absatz 5 AMG** durch das BMG festgestellt wurde.

Problemanalyse

» In Deutschland gibt es ca. 100.000 verkehrsfähige Humanarzneimittel

Jahr	Lieferengpassmeldungen	Lieferengpassmeldungen (versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe)	Lieferengpassmeldungen (versorgungskritisch eingestufte Wirkstoffe bis 2022 ...die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen)
2023	705	34	98
2022	666	288	148
2021	381	220	21
2020	543	426	14
2019	355	197	10
2018	268	139	5

Problemanalyse

- » Für zwei Drittel (62,4 %) der selbständigen Apotheker gehören Lieferengpässe zu den **größten Ärgernissen im Berufsalltag** – ein seit Jahren anhaltend hoher Wert.
- » Die Mehrheit der Apotheker in Deutschland (62,2 %) wendet mehr als 10 % ihrer Arbeitszeit dafür auf, um bei Engpässen gemeinsam mit Ärzten, Großhändlern und Patienten nach Lösungen zu suchen. Im europäischen Durchschnitt wenden Apothekenteams **5,1 Stunden pro Woche für das Management von Lieferengpässen** auf.

Problemanalyse

- » Die **Anzahl der nicht verfügbaren Rabattarzneimittel** lag 2020 bei 16,7 Mio. Packungen. Betroffen war somit jedes 38. Arzneimittel (16,7 von 643 Mio. verordneten Packungen).
- » In der **Rangliste der Nichtverfügbarkeiten** 2020:
 - Candesartan mit 2,15 Mio. Packungen
 - Metformin mit 0,71 Mio. Packungen,
 - Pantoprazol mit 0,68 Mio. Packungen,
 - Ibuprofen mit 0,60 Mio. Packungen
 - Metoprolol mit 0,51 Mio. Packungen



Problemanalyse

Lieferengpässe sind ein **dauerhaftes Problem**:

Bereits 2016 mussten **mehr als 50 % der Apotheken** ihren Patienten ein- oder mehrmals eine weniger geeignete Darreichungsform oder einen Arzneistoff zweiter Wahl geben



Problemanalyse



Apothekerkammer Bremen
Körperschaft des öffentlichen Rechts



Bundesgesundheitsminister
erwartet weniger
Medikamentenengpässe im
Winter

Interview am
MorgenMagazin am
14. September 2023

Ursachen für die Lieferengpässe

Anzahl der Lieferengpassmeldungen in Deutschland nach Gründen

» Erhöhte Nachfrage	135
» Probleme in der Herstellung	73
» Unzureichende Produktionskapazitäten	63
» Herstellerwechsel	12
» Probleme beim sonstigen Hersteller	10
» Probleme bei der Chargenprüfung	9
» GMP-Mangel	6
» Probleme beim Wirkstoffhersteller	4
» Probleme bei der Endfreigabe	3
» Änderung des Herstellungsverfahrens	2
» Sonstige	109

Ursachen für Lieferengpässe



Ursachen für die Lieferengpässe

Erstattungspreise im Überblick

Für die Tagestherapiedosis erhält der Hersteller – vor Abzug der Rabatte in Rabattverträgen – seit 10 Jahren den gleichen niedrigen Preis:

Blutdrucksenker Ramipril:	1 Cent
Diabetesmittel Metformin:	7 Cent
Antibiotikum Doxycyclin:	14 Cent
Brustkrebsmittel Tamoxifen:	9 Cent
Schmerzmittel Metamizol:	30 Cent



Ursachen für Lieferengpässe

- » Europas Versorgung mit pharmazeutischen Wirkstoffen ist verschiedenen Risiken ausgesetzt
 - » 2/3 der heutigen Wirkstoffzulassungen liegen bei asiatischen Herstellern
 - » Indische und chinesische Produktionsstandorte konzentrieren sich auf wenige Provinzen
 - » für mehr als die Hälfte der APIs gibt es mit ein bis fünf CEPs nur wenige Hersteller weltweit

Ursachen für Lieferengpässe

- » **Europa** hat seine **starke Position als API-Hersteller verloren**, bei der Anzahl der Neuzulassungen von CEPs zwischen 2000 bis 2020 übertraf Asien Europa signifikant: **Asiatische Hersteller** erhöhten die Anzahl ihrer CEPs von **183 auf 2.369**, **europäische** von **348 auf 1.260**
- » **Europa** ist heute **fokussiert auf spezielle APIs** (z.B. niedrige Produktionsvolumen, komplexe Herstellungsweise);

Ursachen für Lieferengpässe

- » Hierzulande sind gesetzlich zulässige Entwicklungen, wie **exklusive Rabattverträge** oder Im- und Exportgeschäfte mit Arzneimitteln, ebenfalls Ursache von Lieferengpässen.
- » Die **Corona-Pandemie ab März 2020** und der **Ukraine-Krieg ab Februar 2022** haben die Versorgungssituation durch erhöhte Nachfrage von Kunden und Kliniken (z.B. Schmerz-, Fieber- und Narkosemittel sowie Jod-Tabletten) zeitweise verschärft. Auch die globalen Produktionsstätten und Lieferketten werden durch die Krisen beeinträchtigt.

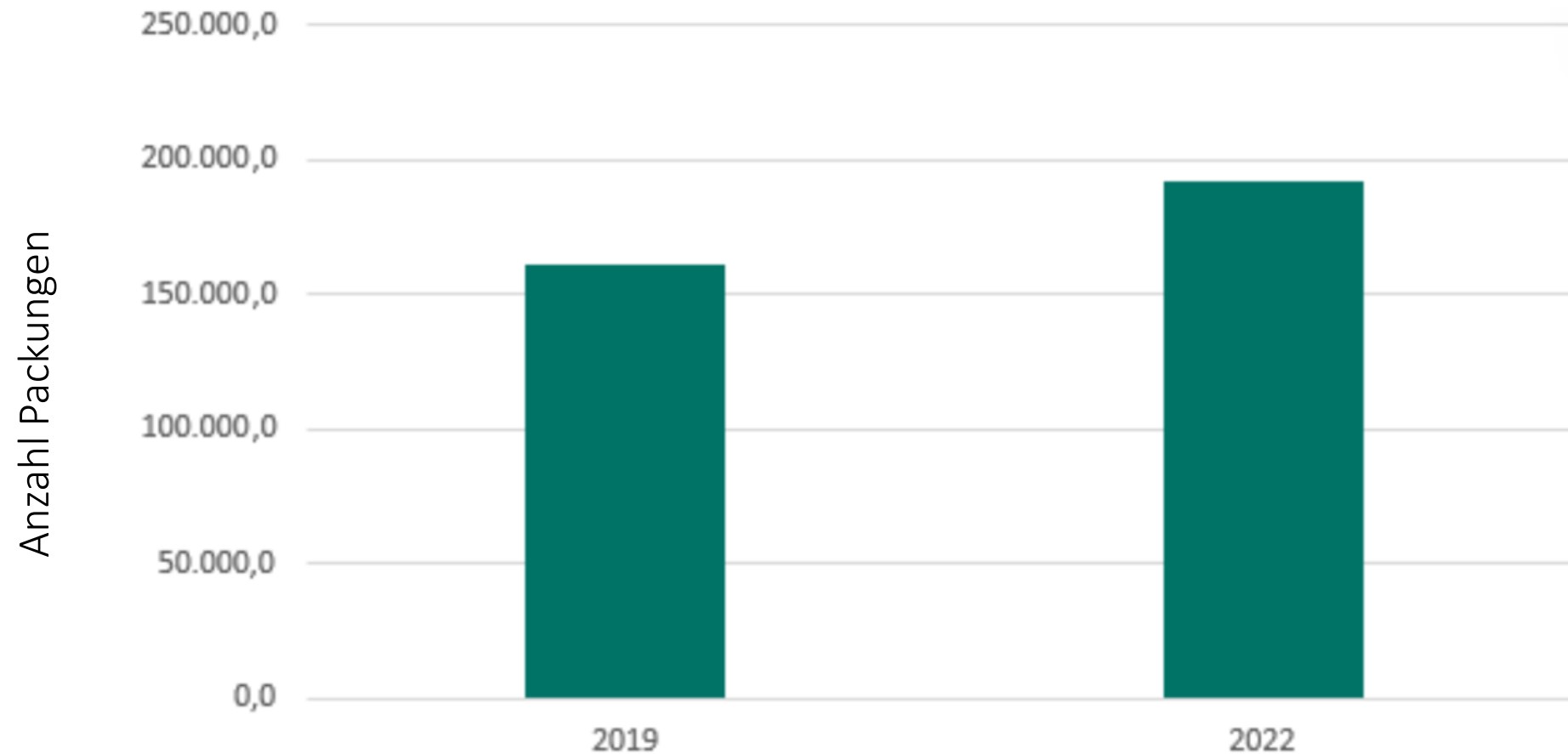
Fallbeispiel I

- » Das BfArM hat bzgl. der eingeschränkten Verfügbarkeit von „**Fiebersäfte mit Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen**“ umfangreiche Recherchen und Prüfungen durchgeführt
- » **Rückzug eines Marktteilnehmers** führt zu einer Verteilproblematik
- » **Kein Lieferabriss**, die abgegebenen Mengen repräsentieren in Summe den bisherigen Bedarf
- » In 2022 ist der **Bedarf überproportional gestiegen**



Fallbeispiel I

Absatz Ibuprofen



Fallbeispiel I



Apothekerkammer Bremen
Körperschaft des öffentlichen Rechts



Fallbeispiel II

- » Anfang 2022 drohte ein Versorgungsmangel beim Brustkrebs-Mittel „**Tamoxifen**“ aufgrund des Produktionsausfalls eines Herstellers mit hohem Marktanteil.
- » Daraufhin ordneten die Behörden ein **Bevorratungsverbot** an, empfahlen die **Abgabe kleiner Packungsgrößen**, strengten eine vorgezogene Produktion an und ließen Importe des Medikaments zu



Fallbeispiel III

- » Lieferengpass bis hin zu vorrübergehenden Lieferunterbrechungen bei den **Thrombolyse-Produkte Alteplase und Tenecteplase**
- » Laut Aussage des Herstellers liegen die Gründe bei
 - » gesteigerter Nachfrage
 - » begrenzter und kurzfristig nicht auszuweitenden Produktionskapazitäten,
 - » **Qualitätsabweichungen** bei einigen Chargen, die zu einer geringeren Ausbeute bei den Wirkstoffmengen geführt haben.
 - » sowie weitere, nicht näher zu erläuternde Faktoren



Fallbeispiel III

- » Alteplase laut **WHO essentielles Arzneimittel**, Mittel der Wahl nach LL für die Behandlung des akuten ischämischen Schlaganfalls
- » Bei Ausfall beider Thrombolytika stehen keine alternativen Arzneimittel zur Verfügung
- » Produktionsstandort in **Biberach /Riß**
- » **Ausnahmegenehmigung des BfArM nach MedBVS**
- » **Laufzeitverlängerung**

Fallbeispiel IV

- » Antibiotikahaltige Arzneiformen in Form von Säften für Kinder
- » Lieferengpass besteht seit Herbst 2022
- » 19. April 2023 Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG
- » Erlass von Allgemeinverfügungen in den Ländern
- » 2,11 EUR vs. 14,00 EUR Human vs. Tier-AM für 1 g Amoxicillin



Fallbeispiel V

- » **Humaninsulin versus Analoginsuline:** Ein Hersteller stellt die Produktion von Humaninsulinen ein, Anteil an Humaninsulin vs. Analoginsulin nur noch 20 %
- » Analoginsuline sind **34 % bzw. 57 % teurer** als Humaninsuline



Fallbeispiel VI

- » 4. Juli 2018: Presseerklärung des [Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte](#) (BfArM) zum chargenbezogenen Rückruf von **Valsartan-haltigen Arzneimitteln**. Ein akutes Patientenrisiko liege nicht vor, die Einnahme solle nur nach Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden.
- » 11. Juli: Die AMK veröffentlicht eine Liste der Rückrufe bei fast allen generischen Herstellern
- » **Ursache:** Nitrosamin-Verunreinigungen

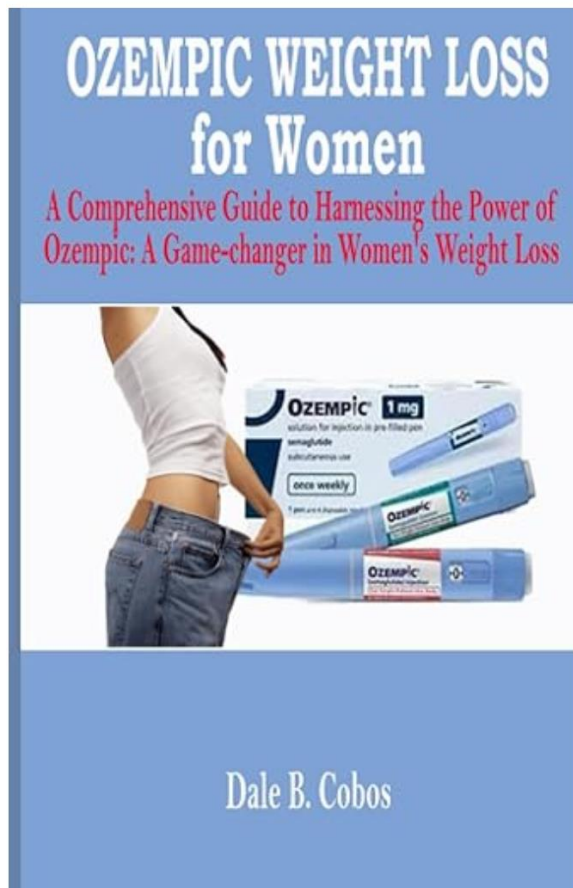
Fallbeispiel VI

»Trulicity/Ozempic:



Fallbeispiel VI

»Trulicity/Ozempic:



Ozempic Weight Loss for Women: A Comprehensive Guide to Harnessing the Power of Ozempic: A Game-changer in Women's Weight Loss Taschenbuch – 26. Juli 2023



Englisch Ausgabe | von [Dale B. Cobos](#) (Autor)

[Alle Formate und Editionen anzeigen](#)

Kindle
6,51 €

Taschenbuch
11,80 €

Lies mit **kostenfreier App**

1 Neu ab 11,80 €

Are you tired of the endless cycle of dieting, losing a few pounds, only to regain it all again? Have you heard about Ozempic but don't know if it's right for you? "Ozempic Weight Loss for Women" is the definitive guide you need!

Fallbeispiel VI

- » **Trulicity[®]/Ozempic[®]**: nur zur Behandlung des unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen als Zusatz zu Diät und körperlicher Aktivität zugelassen
- » Inzwischen gibt es **Wegovy[®]** zugelassen zur Gewichtsreduktion



Fallbeispiel VII

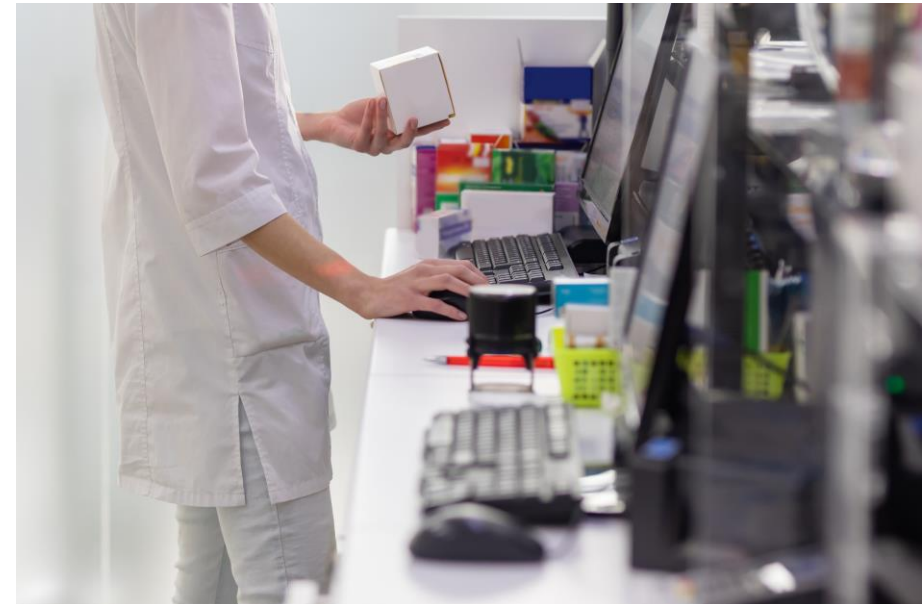
- » **Elotrans[®]**: Hype in den sozialen Netzwerken als Katermittel
- » Elektrolytlösung zur Behandlung schwerer Durchfallerkrankungen



Lösungen auf Bundes- und Europaebene

Das seit April 2020 geltende **Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (FKG)** hat bereits Maßnahmen vorgeschrieben, wie z.B.

- » erhöhte Meldepflichten für Hersteller und Großhändler
- » Lagerhaltung
- » Kennzeichnung
- » Mehrkosten werden durch von den KK übernommen
- » Beirat



Lösungen auf Bundes- und Europaebene

Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)

„Wir machen Deutschland wieder attraktiver als Absatzmarkt für generische Arzneimittel. Europäische Produktionsstandorte werden gestärkt und Reaktionsmechanismen verbessert. Damit wollen wir neue Lieferengpässe vermeiden.“

Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach

Lösungen auf Bundes- und Europaebene

Das **Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)** wurde am 26. Juli 2023 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht.

- » Für **Kinderarzneimittel** werden die Preisregeln gelockert
- » **Antibiotika** mit Wirkstoffproduktion in der EU und im Europäischen Wirtschaftsraum
- » Der Preisdruck durch **Zuzahlungsbefreiungsregeln** wird gesenkt
- » Vereinfachung der **Austauschregeln für Apotheken – 50 Cent**

Lösungen auf Bundes- und Europaebene

Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)

- » Preisinstrumente für versorgungskritische Arzneimittel können im Fall einer Marktverengung gelockert werden.
- » Erhöhte verbindliche Bevorratungspflichten von Arzneimitteln.
- » Vorhandene Strukturen zur Bewältigung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln werden gestärkt
- » Verfügbarkeit neuer Reserveantibiotika

Lösungen auf Bundes- und Europaebene

5-Punkte-Plan gegen Lieferengpässe 14. September 2023

Bundesgesundheitsminister Professor Karl Lauterbach (SPD) hat zusammen mit Vertretern der Apotheker- und Ärzteschaft sowie der Industrie seinen 5-Punkte-Plan gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln vorgestellt.

- » **Dringlichkeitsliste** für Kinderarzneimittel
- » **Keine Vorratsrezepte** (sparsame und evidenzbasierte Verordnung)



Lösungen auf Bundes- und Europaebene

Pflegestudiumsstärkungsgesetz Beschluss im Bundestag am
19. Oktober 2023

» **Dringlichkeitsliste** des BfArM

» **Erleichterter Austausch** von Kinderarzneimitteln bei Lieferengpässen:

- » Bei Nichtverfügbarkeit dürfen Apotheken das eigentlich abzugebende Arzneimittel »*gegen ein wirkstoffgleiches in der Apotheke hergestelltes Arzneimittel, auch in einer anderen Darreichungsform, oder gegen ein wirkstoffgleiches Fertigarzneimittel in einer anderen Darreichungsform ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt austauschen*«.

Lösungen auf Bundes- und Europaebene

Dringlichkeitsliste des BfArM

Wirkstoff	Darreichungsform
Amoxicillin	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Amoxicillin / Clavulansäure	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Amoxicillin / Clavulansäure	Pulver
Azithromycin	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefaclor	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefaclor	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefadroxil	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefixim	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefixim	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefpodoxim	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Cefuroxim	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Clarithromycin	Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Clindamycin	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Erythromycin	Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Ibuprofen	Suspension zum Einnehmen
Ibuprofen	Suspension zum Einnehmen im Beutel
Ibuprofen	Zäpfchen
Ibuprofen	Weichkapsel zum Zerbeißen
Paracetamol	Lösung zum Einnehmen
Paracetamol	Zäpfchen
Paracetamol	Sirup
Paracetamol	Granulat
Phenoxymethylpenicillin	Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Phenoxymethylpenicillin	Suspension zum Einnehmen

Lösungen auf Bundes- und Europaebene

Digitalgesetz

- » Für **versorgungskritische patentfreie Arzneimittel ohne Therapiealternative** sollen Hersteller künftig wieder auskömmliche Preise verlangen können.
- » Hier soll das seit August 2010 geltende Preismoratorium ausgesetzt werden dürfen.

Lösungen auf Bundes- und Europaebene

Am 24. Oktober 2023 veröffentlichte die
Europäische Kommission (EK)
eine Mitteilung zur
Bekämpfung von
Arzneimittelpässen in der
EU.



Lösungen auf Bundes- und Europaebene

- » Einrichtung eines **freiwilligen Solidaritätsmechanismus** der EU für Arzneimittel (Oktober 2023).
- » Erstellung einer **Unionsliste der kritischen Arzneimittel** (Bereitstellung bis Ende 2023).
- » Förderung der **Flexibilität bei der Regulierung**.
- » Etablierung von **EU-Leitlinien (Anfang 2024)**
- » Etablierung einer **Allianz für kritische Arzneimittel**
 - » **Beschaffungspraxis**
 - » **Globale Lieferketten**
 - » **Produktions- und Innovationskapazitäten**
 - » **Arzneimittelbevorratung**

Forderungen

- » Lieferengpässe müssen vom pharmazeutischen Unternehmen und Großhandel **verpflichtend bekanntgegeben** werden.
- » Sämtliche Akteure müssen in ein **zentrales Informationssystem** eingebunden werden.
- » **Mehrfachvergaben von Rabattverträgen** mit mehreren Wirkstoffherstellern sind vorzuschreiben

Forderungen

- » Die **Produktion** von Wirkstoffen und Arzneimitteln soll unter hohen Umweltschutz- und Sozialstandards **wieder verstärkt in der EU** stattfinden.
- » Für Patienten dürfen durch Lieferengpässe **keine höheren Aufzahlungen** wegen Festbeträgen und Zuzahlungen entstehen.
- » Ärzte und Apotheken brauchen definierte Spielräume beim Management von Lieferengpässen und **Rechtssicherheit vor Retaxationen**.
- » **Exporte** von versorgungsrelevanten Arzneimitteln sollen bei Lieferengpässen beschränkt werden können.



Apothekerkammer Bremen
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

**Vortrag Gesundheitspolitisches Kolloquium
29. November 2023**

Dr. Isabel Justus
i.justus@ak-bremen.de