

LIEFERENGPÄSSE BEI ARZNEIMITTELN

Stand: Februar 2024

Definitionen

- » Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt eine Datenbank, in die Hersteller Lieferengpässe für versorgungskritische Arzneimittel eintragen (Selbstverpflichtung), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine für Impfstoffe. Zudem führt das BfArM auch eine spezielle „Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel“.
- » Ein Lieferengpass ist laut BfArM eine über 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer üblichen Auslieferung oder eine deutlich erhöhte Nachfrage, die das Angebot übersteigt.
- » Für Patienten wird es relevant, wenn das verordnete oder ein alternatives Arzneimittel nicht vorrätig und auch nicht zeitnah beim Großhändler bestellbar ist (Versorgungsengpass).

Problemanalyse

- » Für neun von zehn (89,6 %) Apothekern gehören Lieferengpässe zu den größten Ärgernissen im Berufsalltag – ein seit Jahren anhaltend hoher Wert.¹
- » Die Mehrheit der Apotheker in Deutschland wendet mehr als 10 % ihrer Arbeitszeit dafür auf, um die Engpässe gemeinsam mit Ärzten, Großhändlern und Patienten zu managen.² Im europäischen Durchschnitt wenden Apothekenteams knapp 10 Stunden pro Woche dafür auf.³
- » In etwa 20 Mio. Fällen pro Jahr dokumentieren die Apotheken eine sog. Nichtverfügbarkeit.⁴

Ursachen für Lieferengpässe

- » Die Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältig – vom Kostendruck im Allgemeinen bis zur hohen Globalisierung und Oligopolisierung sowie fehlenden Diversifizierung im Speziellen.
- » Global betrachtet findet die Wirkstoffproduktion für Generika aus Kostengründen oft in Fernost statt (Beispiel Antibiotika: Produktion zumeist in China und Indien – nur noch eine Fabrik mit komplettem Herstellungsprozess in Europa).
- » Bei Produktionsverzögerungen oder Qualitätsproblemen einzelner großer Wirkstoffhersteller in Fernost kann die Produktion von zahlreichen Fertigarzneimitteln in Europa eingeschränkt sein.
- » Hierzulande können gesetzlich zulässige Entwicklungen, wie exklusive Rabattverträge oder Im- und Exportgeschäfte mit Arzneimitteln, ebenfalls Ursache von Lieferengpässen sein.
- » Auch saisonale Trends (z.B. Wintererkrankung) können Lieferengpässe durch erhöhte Nachfrage auslösen oder zeitweise verschärfen (z. B. Antibiotika).

¹ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pressetermine/2023/DAT_2023/Pk-Apothekenklimaindex-2023/Apothekenklima_Index_2023.pdf

² https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF22/ZDF_22_46_Management_von_Lieferengpaessen.pdf

³ <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2024/01/PGEU-Medicine-Shortages-Report-2023.pdf>

⁴ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Stellungnahmen/2023/230228-ABDA-Stellungn-RefE-ALBVVG.pdf

- » Fallbeispiel: Anfang 2022 drohte ein Versorgungsmangel beim Brustkrebs-Mittel „Tamoxifen“ hauptsächlich aufgrund des Ausfalls 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.⁵

Forderungen der Apothekerschaft

- » Im 10-Punkte-Forderungskatalog⁶ der ABDA von Anfang 2023 beziehen sich drei Forderungen auf Lieferengpässe: mehr Entscheidungsfreiheit beim Austausch nicht verfügbarer Medikamente, keine Retaxationen (Zahlungsverweigerungen) bei Abgabe verfügbarer Alternativen, ein angemessener finanzieller Ausgleich für das Management von Engpässen.
- » Zu den Kernpositionen der deutschen Apothekerschaft zur Europawahl im Juni 2024⁷ gehört die Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Eine konkrete Forderung an Brüssel ist die Schaffung von Rahmenbedingungen, damit die Wirkstoffproduktion auch wieder in Europa stattfindet und entsprechende Qualitätsstandards überprüfbar eingehalten werden.
- » In die beiden Gesetzgebungsverfahren zum Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG)⁸ und zum Pflegestudiumsstärkungsgesetz (insbesondere „Dringlichkeitsliste für Kinderarzneimittel“)⁹ hat die ABDA im Laufe des Jahres 2023 ihre zahlreichen Vorschläge eingebracht. Da die Forderungen für ein unbürokratisches, flexibles, retaxationssicheres, honoriertes und patientenfreundliches Lieferengpassmanagement nicht oder nur teilweise aufgegriffen wurden, bleiben sie bestehen.¹⁰

⁵ <https://www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk-nachrichten/detail/10-22-information-der-institutionen-und-behoerden-bmg-bfarm-appell-an-aerzte-und-apotheker-zur-konsequenten-verordnung-und-gleichmaessigen-abgabe-kleiner-packungsgroessen-tamoxifen-haltiger-arzneimittel-bis-ende-april-2022/>

⁶ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ABDA/Forderungskatalog_ABDA_2023-02-28.pdf

⁷ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ABDA/Kernpositionen-der-deutschen-Apothekerschaft-zur-Europawahl-2024.pdf

⁸ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Stellungnahmen/2023/230607-ABDA-Stellungn-Regierungsentwurf-ALBVVG.pdf

⁹ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Stellungnahmen/2023/20230925-ABDA-Stellungn-AeA-PfStudStG-Austauschregeln-Kinder-AM.pdf

¹⁰ <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/newsroom/detail/lieferengpaesse-bei-kinderarzneimitteln-neues-gesetz-loest-problem-nicht/>