



Herr Dennis Riehle
Martin-Schleyer-Str. 27
78465 Konstanz

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

Lieferengpässe bei versch. Arzneimitteln
Ihre Zeichen und Nachricht vom: 09.01.2020

Sehr geehrter Herr Riehle,

für Ihre Kontaktaufnahme bedanken wir uns aus diversen Gründen, vor allem bietet Sie uns die Möglichkeit, Ihnen die Einschätzung des BfArM so zu übermitteln, wie sie dem hiesigen Verständnis und dem gesetzlichen Auftrag entspricht.

Bei der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln handelt es sich um ein multifaktorielles und komplexes System, das die Deckung des Bedarfs an Arzneimitteln zum Ziel hat. In der Konsequenz bedeutet dies auch, dass einfache Lösungsansätze im besten Fall punktuell eine Verbesserung bedeuten, grundsätzlich aber von vielschichtigen Überlegungen auszugehen ist.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bietet eine Übersicht zu aktuellen Lieferengpässen für Humanarzneimittel (ohne Impfstoffe) in Deutschland an. Die Meldungen erfolgen durch die Pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf der im Pharmadialog erklärten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel. Die Liste der als versorgungsrelevant angesehenen Wirkstoffe wird im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen regelmäßig aktualisiert. Eine Meldung wird insbesondere dann für erforderlich angesehen, wenn die Anzahl an Zulassungsinhabern, der endfreigebenden Hersteller oder der Wirkstoffhersteller für einen bestimmten Wirkstoff eine kritische Grenze unterschreitet. Darüber hinaus gilt die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für alle Wirkstoffe, für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten war (s. a.

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/ functions/Filter suche_Formular.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/functions/Filter suche_Formular.html)).

Weiterhin wurde im Pharmadialog der Bundesregierung vereinbart, dass ein „Jour Fixe“ zum Thema Lieferengpässe unter Beteiligung der Bundesoberbehörden und der Fachkreise einzurichten ist, der dazu dient, die Versorgungslage zu beobachten und zu bewerten. Als weiteres Ergebnis des Pharmadialogs hatte sich die pharmazeutische Industrie verpflichtet, durch weitere Optimierung ihrer Prozesse und des Qualitätsmanagements zu einer Verbesserung der Versorgungssituation beizutragen. Das beinhaltet auch eine frühzeitige Information der Zulassungsbehörden und Kliniken über drohende Lieferengpässe bei für die Versorgung wichtigen Wirkstoffen. Eine Liste versorgungsrelevanter, engpassgefährdeter Arzneimittel soll dabei helfen, gezielt die Versorgung mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen.

Im November fand bereits der 11. Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen im BfArM statt. Die Themen, die Ergebnisse wie die ständig Teilnehmenden werden transparent auf der BfArM Internetseite veröffentlicht unter dem folgenden Link

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/node.html>.

Ein Ergebnis ist die „Empfehlungen des Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen zur Vertragsgestaltung zwischen Betreibern von Krankenhausapotheken / krankenhausversorgenden Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen mit dem Ziel einer Verbesserung der Lieferfähigkeit versorgungsrelevanter Arzneimittel in Kliniken“ des Jour Fixe, die ebenfalls publiziert ist auf dieser Seite.

Das BfArM stellt im Zusammenhang mit Lieferengpässen für Humanarzneimittel in Deutschland umfangreiche Informationen auf seiner Homepage bereit. Unter anderem sind die Listen der versorgungsrelevanten Wirkstoffe und der Wirkstoffe mit einem erhöhten Versorgungsrisiko eine wichtige Grundlage dafür, Lieferengpässen differenziert begegnen zu können. Mit diesen Informationen schafft das BfArM Transparenz und verbessert den Informationsfluss.

Im Fall eines drohenden oder bestehenden Versorgungsengpasses kann das BfArM

- Sachverhalte ermitteln, die zu einem Lieferengpass geführt haben, und diese Information an beteiligte Akteure kommunizieren.
- ermitteln, welche Ausmaße ein Lieferengpass hat, und diese Information an beteiligte Akteure kommunizieren.
- Kontakt mit dem Zulassungsinhaber und / oder den Fachgesellschaften aufnehmen, um Informationen zu kommunizieren.
- Kontakt mit weiteren nationalen Zulassungsbehörden oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur aufnehmen, um Informationen zu kommunizieren.
- Anträge auf Zulassung von Arzneimitteln bevorzugt bearbeiten, bzw. sich in europäischen Verfahren für eine beschleunigte Bearbeitung einsetzen.

- Anträge auf Änderungen (Variations) eines Arzneimittels bevorzugt bearbeiten, bzw. sich in europäischen Verfahren für eine beschleunigte Bearbeitung einsetzen. Änderungen in den Angaben und

Unterlagen zur Zulassung (beispielsweise Änderungen der Herstellungsstätten oder der Gebrauchsinformationen) muss der Inhaber der Zulassung gegenüber der zuständigen Behörde anzeigen und diese genehmigen lassen.

Das BfArM steht in engem Austausch mit den in Deutschland für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden. Auf Basis der Erkenntnisse des BfArM und unter Einbeziehung der Landesbehörden kann das BMG einen Versorgungsmangel nach §79 Abs. 5 AMG feststellen. Diese Feststellung ist Voraussetzung dafür, dass im Einzelfall von den Landesbehörden notwendige Maßnahmen ergriffen werden können, um einen Versorgungsmangel abzumildern.

Wir hoffen, Ihnen mit dieser Rückmeldung vermittelt zu haben, dass das BfArM mit aller gebotenen Seriosität den ihm übertragenen Aufgaben nachgeht, unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte und ebenfalls unter Einbeziehung aller Akteure.

Mit freundlichen Grüßen

