

ARZNEIMITTEL

# **Lieferengpässe wirksam vermeiden, Versorgungssicherheit stärken**

---

vom 15.08.2022

---

ARZNEIMITTEL

# Lieferengpässe wirksam vermeiden, Versorgungssicherheit stärken

---

vom 15.08.2022

---

EINLEITUNG

Die Meldungen häufen sich, dass bei bestimmten Arzneimitteln die Lieferfähigkeit gefährdet oder dass das Produkte bereits nicht mehr lieferbar ist – und das nicht nur für Deutschland. Vielfach wird dann ein negativer Zusammenhang mit verschiedenen Instrumenten, insbesondere den Rabattverträgen, unterstellt. Dabei sind die Ursachen für einen Lieferengpass vielfältig. Auch ist ein Lieferengpass nicht immer mit einem Versorgungsengpass gleichzusetzen. Oft bestehen Alternativen bei der Behandlung der Patient:innen. Nichts desto trotz sollten, um die Versorgungssicherheit zu stärken, die gesetzlich bereits vorhandenen Werkzeuge nachgeschärft werden.

## Wir fordern:

### Höhere Verbindlichkeit

- Die Freiwilligkeit der Meldung von Lieferengpässen durch den pharmazeutischen Unternehmer soll in eine verpflichtende Meldung umgewandelt werden;
- Die verpflichtende Meldung sollte auch Großhändler und Apotheken umfassen;

### Ein Frühwarnsystem

- Wenn ein Lieferengpass absehbar ist, sollte der pharmazeutische Unternehmer ihn ebenfalls melden;

### Mehr Transparenz

- Die Meldungen sind in einer öffentlich zugänglichen Datenbank transparent abzubilden;

### Eine ausreichende und verlässliche Bevorratung

- Die Vorgaben zur Vorratshaltung der Apotheken sind zu konkretisieren und vor allem ihre Einhaltung zu prüfen.

### Lieferengpass ist nicht gleich Versorgungsengpass

Ein Lieferengpass, so die Definition des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ist eine über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.<sup>1</sup>

Lieferengpässe sind jedoch nicht gleichbedeutend mit Versorgungsengpässen. Oftmals stehen Wirkstoffe anderer Hersteller oder auch therapeutische Alternativen für die Versorgung der Patient:innen zur Verfügung.

Das BfArM unterscheidet auch zwischen versorgungsrelevanten und nicht versorgungsrelevanten Arzneimitteln.

### Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältig

Lieferengpässe entstehen aufgrund vielfältiger Faktoren. Die pharmazeutischen Hersteller kaufen ihre Grundstoffe global ein und produzieren an für sie wirtschaftlich interessanten Standorten. Dies führt zu einer Konzentration auf wenige Herstellungsstätten für Arzneimittel und/oder Wirkstoffe. Entsteht dort ein Produktionsproblem, etwa auf Grund von Qualitätsmängeln bei der Herstellung oder Produktions- und Lieferverzögerungen für Rohstoffe, kann es zu einem Engpass kommen. Auch eine (plötzlich) gestiegene Nachfrage kann zu Lieferschwierigkeiten führen.

Rabattverträge sind hingegen nicht die Ursache für Lieferengpässen. In den Rabattverträgen garantieren die Hersteller vielmehr ihre Lieferfähigkeit für den Ausschreibungszeitraum. Können Sie dann doch nicht liefern, werden Sanktionen fällig.

Zudem bereiten die Dienstleister der Betriebskrankenkassen die Ausschreibungen so vor, dass die Liefersicherheit hoch ist. Wenn der Markt es zulässt, es also eine ausreichende Zahl an Herstellern gibt, werden Mehrfachvergaben gewählt.

### Meldung der Lieferschwierigkeiten beim BfArM: derzeit nur als Selbstverpflichtung

Bestehende oder zu erwartende Lieferengpässe für versorgungsrelevante Arzneimittel werden bislang aufgrund einer freiwilligen Selbstverpflichtung der Hersteller an das BfArM gemeldet. Bei bestehenden Lieferengpässen kann das BfArM in Absprache mit dem über das Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) geschaffenen Beirat geeignete Maßnahmen zur Abwendung und Eindämmung von Lieferengpässen erlassen. Mit dem GKV-FKG sind auch weitere Instrumente eingeführt worden, wie Auskunftspflichten der vollversorgenden Großhändler und der pharmazeutischen Unternehmer zu Beständen und Absatzmengen.

Eine gesetzliche Verpflichtung zur umgehenden Information gibt es allerdings nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur stationären Versorgung. Die Hersteller informieren die Krankenhäuser umgehend über bekannt gewordene Lieferengpässe.

Eine weitere, bereits umgesetzte Maßnahme zur Vermeidung eines Versorgungsmangels ist eine offizielle Feststellung durch das BMG. Dann dürfen die Landesbehörden im Einzelfall und befristet von bestehenden Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) abweichen.

Die bislang ergriffenen gesetzlichen Maßnahmen werden grundsätzlich befürwortet. Künftig **sind aber weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen zu ergreifen.**

<sup>1</sup> Siehe hierzu etwa <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/artikel.html>

**Wir fordern konkret:****Transparenz über Lieferengpässe, u.a. durch verpflichtende Meldung, erhöhen**

- Die Freiwilligkeit der **Meldung von Lieferengpässen** durch den Hersteller sollte in eine verpflichtende Meldung umgewandelt werden.
- Von der verpflichtenden Meldung sollten **auch Großhändler und Apotheken umfasst** sein. So könnte schnell nachvollzogen werden, an welcher Stelle ein Engpass besteht. Es würde etwa deutlich, ob es sich tatsächlich um einen Produktionsengpass oder um eine nicht optimale Bevorratung handelt. Eventuell löst bereits eine Umverteilung im Markt bereits einen vermeintlichen Engpass.
- **Hersteller sollten absehbare Lieferengpässe ankündigen**, damit eine Bevorratung von Alternativen möglich ist. Es entstünde eine Art „Frühwarnsystem“.
- Arzneimittel, für die Lieferengpässe bestehen oder zu erwarten sind, sollten in einer **öffentlich zugänglichen Datenbank** transparent abgebildet werden. Die Lieferengpass-Datenbank des BfArM könnte erweitert werden.
- Ein **Lieferengpass** ist hinsichtlich des **Zeitraums**, in dem ein Arzneimittel nicht zur Verfügung steht, zu **konkretisieren**.

**Vorratshaltung in Apotheken verbessern**

- Ein wichtiger Aspekt bei der Versorgung der Patienten ist die **Vorratshaltung in Apotheken**. Laut § 15 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sind Arzneimittel für **mindestens eine Woche vorrätig** zu halten. In Zeiten von Corona hat sich gezeigt, wie wichtig eine regelhafte und ausreichende Bevorratung unmittelbar in den Apotheken ist. Allerdings scheinen Apotheken dieser Verpflichtung nicht regelhaft nachzukommen. Der nunmehr dauerhaft etablierte Botendienst der Apotheken hat darüber hinaus dazu beigetragen, dass die Bevorratung auf den pharmazeutischen Großhandel verlagert wird, der die Lagerhaltung für Apotheken übernimmt. Daher sollten **regelmäßige Prüfungen** (inkl. Sanktionen bei Nichteinhaltung) vorgesehen werden. Eine bessere Vorratshaltung macht zudem erleichterte Abgaberegulungen für Arzneimittel entbehrlich.
- Apotheken können frei bestimmen, welchen und wie viele Großhändler sie beauftragen. Wählen sie nur einen, der zudem kein Vollsortimenter ist, kann der Eindruck einer schlechteren Lieferfähigkeit entstehen. Das liegt dann aber an den Bestellkonditionen und Bestellorganisationen der einzelnen Apotheke, nicht aber daran, dass die Arzneimittel tatsächlich nicht verfügbar wären. Apotheken sollten daher verpflichtet werden, **mindestens einen Vollsortimenter als Großhandel** zu nutzen und mindestens einen zweiten als „Back-Up“.



## **HABEN SIE FRAGEN? WIR BEANTWORTEN SIE GERNE**

**Kontakt**  
Abteilung Politik  
TEL +49 30 2700 406 200  
Mail [politik@bkk-dv.de](mailto:politik@bkk-dv.de)

BKK Dachverband e.V.  
Mauerstr. 85  
10117 Berlin  
[www.bkk-dachverband.de](http://www.bkk-dachverband.de)