

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.

Wir hatten bereits 2015 in einem Hauptartikel mit dem Titel „Vor leeren Regalen – Ursachen von Lieferengpässen von Arzneimitteln und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung“ auf häufige Ursachen für Lieferengpässe und die hiervon vorwiegend betroffenen Arzneimittel hingewiesen sowie Maßnahmen besprochen, die Lieferengpässe künftig vermeiden sollten (1). Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln in den letzten Jahren ist jedoch trotz verschiedener gesetzlicher Maßnahmen weiter angestiegen. So konnten beispielsweise die im Rahmen des „Faire-Kassenwettbewerb-Gesetzes“ 2020 beschlossenen Neuregelungen einen weiteren Anstieg der Lieferengpässe, mitunter auch bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln, nicht verhindern. In diesem Gesetz wurde u.a. beschlossen, dass Apotheker bei aufgrund eines Lieferengpasses nicht verfügbaren Rabattarzneimitteln auch nicht-rabattierte Arzneimittel abgeben dürfen, und für pharmazeutische Unternehmer sowie Großhändler wurden verschiedene Meldepflichten gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingeführt (2). Außerdem wurde den Bundesoberbehörden die Möglichkeit eingeräumt, für versorgungskritische Arzneimittel Vorgaben zur Lagerhaltung zu erteilen, sowie ein mit Experten besetzter Beirat beim BfArM etabliert, der die Versorgungslage mit Arzneimitteln künftig beobachten und bewerten sollte.

Diese Maßnahmen haben aber nicht verhindern können, dass im Januar 2023 in der Datenbank des BfArM bereits

Inhalt

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln. . .	17
Weniger mit Vorhofflimmern assoziierte Schlaganfälle seit Einführung der direkten oralen Antikoagulanzen? Epidemiologische Daten aus Schweden.	19
Therapie mit Haloperidol bei Patienten mit akutem Delir auf der Intensivstation.	21
Genderinkongruenz: zur Problematik einer geschlechtsangleichenden medikamentösen Intervention bei Kindern und Jugendlichen.	22
Schwere Erkrankung an Scrub-Typhus – Kombination von Doxycyclin plus Azithromycin oder die einzelnen Antibiotika allein?	24
Dosisangaben ohne Gewähr.	

391 und aktuell sogar 434 Lieferengpässe angegeben werden. Etwa ein Drittel dieser Lieferengpässe resultiert aus Problemen in der Herstellung (Produktion), wobei derzeit besonders patentfreie (generische) Arzneimittel betroffen sind (3). Aus Sicht der Krankenhausapotheker in Deutschland bedeuten diese Arzneimittelengpässe verständlicherweise inzwischen einen „untragbaren Zustand“ (4).

Ursachen sowie Lösungsansätze wurden bereits 2020 in einem Buch unter dem Titel „Nicht lieferbar! Ausverkauf des Deutschen Arzneimittelmarktes“ ausführlich diskutiert und anhand konkreter Beispiele vorausgesagt, dass die bereits 2020 bekannten Gründe und Entwicklungen „den Rückschluss zulassen, dass sich die Situation zunehmend verschärfen wird“ (5). Als Gründe für Lieferengpässe wurden in diesem Buch und verschiedenen anderen Publikationen vor allem genannt: Verteilungsprobleme, das von multinational agierenden Großkonzernen zum Zwecke der Ertragsoptimierung verfolgte strikte Preismanagement, die Störung empfindlicher Lieferketten sowie ein erhöhter Bedarf an Generika bzw. die mangelnde Flexibilität generischer Produktionsbetriebe. Hingewiesen wurde auch auf die Konsequenzen des Klimawandels am Beispiel einer Drosselung der Produktion am Hauptstandort von BASF in Ludwigshafen während des Jahrhundertssummers 2018 sowie der steigende Bedarf an Arzneimitteln in einer schnell alternden Bevölkerung (5).

Im Dezember 2021 ist dann im Auftrag der Europäischen Kommission von der „Technopolis Group“ unter dem Titel „Future-proofing pharmaceutical legislation – study on medicine shortages“ eine Studie erschienen, die ebenfalls auf den Mangel an Arzneimitteln als wachsendes Problem für viele Länder der Europäischen Union (EU) bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) hingewiesen hat und betonte, dass diese Engpässe die Qualität der Behandlung von Patienten gefährden und die Angehörigen der Gesund-