



**MEDIZINISCHE  
FORTBILDUNGSTAGE  
THÜRINGEN**

MITTWOCH 22. MAI -  
SAMSTAG 25. MAI 2024  
KAISERSAAL ERFURT

---

MEDIZINISCHE-FORTBILDUNGSTAGE.ORG

---

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, [Vortrag](#)  
**Lösungsansätze und Position der AkdÄ**

# **Aktuelle Verfügbarkeit und Lieferengpässe bei Arzneimitteln – preisabhängig? Lösungsansätze und Position der AkdÄ**

**Erfurt, 22. Mai 2024**

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig



# Interessenkonflikte von W.-D. Ludwig

- **Aufwandsentschädigung:** A.I.D. (BÄK/ KBV);  
**wissenschaftlicher Beirat:**  
    ÄZQ, ZI KBV, Central KV, Dtsch. Ärztebl.
- **keine finanziellen Interessenkonflikte**
- **intellektuelle Interessenkonflikte:**
  - Vorstandsvorsitz AkdÄ
  - Chairman Pharmaceutical Group (CPME)
  - Mitherausgeber „DER ARZNEIMITTELBRIEF“
  - Mitglied der medizinisch-wissenschaftlichen Redaktion Dtsch. Ärztebl.
  - Arzneiverordnungs-Report: seit 2017 Mitherausgeber; ab 2021 Hrsg.: W.-D. Ludwig, B. Mühlbauer, E. Seifert



# Aktuelle Verfügbarkeit und Lieferengpässe bei Arzneimitteln – preisabhängig? Lösungsansätze und Position der AkdÄ

## Themen

- **Lieferengpässe: Wie alles begann!**
- **Definition „Drug Shortage“/Lieferengpass**
- **Positionierung AkdÄ/CPME**
- **Lieferengpässe: Relevanz für die medizinische Versorgung? (Bsp. Tamoxifen); Abhängigkeit vom Preis?**
- **Übersicht über aktuelle Lieferengpässe**
- **Maßnahmen zur Verhinderung von Lieferengpässen**
- **Positionierung der PGEU**
- **Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen**
- **„EU list of critical medicines“**

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

**Zusammenfassung: Lieferengpässe von Arzneimitteln treten derzeit in unterschiedlichem Maße in allen Ländern Europas und in den USA auf. Nicht jeder Lieferengpass bedeutet einen Versorgungsengpass für Patienten, d.h. für schwere Erkrankungen oder medizinische Notfallsituationen ist kein alternativer Wirkstoff verfügbar. Die Ursachen für Lieferengpässe sind multifaktoriell. Neben ökonomisch bedingten Lieferengpässen (z.B. Preis- und Kostendruck bei Generika) sind vor allem Herstellungs- und Nachfrage-bedingte Ursachen zu unterscheiden. Lieferengpässe traten in den letzten Jahren in Europa und den USA vorwiegend bei parenteralen Arzneimitteln im generikafähigen Segment auf – beispielsweise bei onkologischen Wirkstoffen, Anästhetika, Notfallmedikamenten und Antibiotika/-mykotika. Liefer- bzw. Versorgungsengpässe von Arzneimitteln sind eine große Herausforderung für die europäischen Gesundheitssysteme. Die Sicherheit in der Versorgung der Patienten muss zum vorrangigen Ziel der Europäischen Kommission gemacht werden. Wirtschaftliche Anreize und bisher etablierte Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen werden vorgestellt. Ihr Ziel muss es sein, gesundheitspolitisch unerwünschtes Marktverhalten der pharmazeutischen Unternehmer zu unterbinden, Herstellungs- bzw. Nachfrage-bedingte Lieferengpässe zu vermeiden und in naher Zukunft die hohe Versorgungssicherheit für die Bürger der Europäischen Union mit essenziellen Arzneimitteln bzw. Impfstoffen wiederherzustellen.**

## „Ihr Medikament ist leider zurzeit nicht lieferbar“ – Engpässe bei Arzneimitteln

**Aktuell sind es 284 Arzneimittel**, die man nicht mehr über die Apotheke beziehen kann, Tendenz steigend (1).

Was sind die Gründe dafür?

Der zunehmende Preisdruck bei den Generika führt dazu, dass die Zahl der Wirkstoffhersteller in den letzten Jahren erheblich abgenommen hat. Die Produktionsstätten liegen häufig in Niedriglohnländern im außereuropäischen Ausland (vorzugsweise Asien). Diese außereuropäischen Betriebsstätten sind sehr viel schwieriger zu kontrollieren. Immer wieder führt dies zu Qualitätsproblemen (z. B. tetrazolringhaltige AT1-Blocker und Verunreinigung mit NDMA) (2).

Zudem wurden Lagerkapazitäten für Arzneimittel eingespart. Gibt es eine Fehleinschätzung bezüglich der zukünftigen Nachfrage, reißt die Lieferkette ab. Es sind keine Lagerreserven mehr vorhanden, um Schwankungen aufzufangen. Beispielsweise waren Indapamid und Chlortalidon im vergangenen Jahr nicht in ausreichender Menge verfügbar. Der Grund hierfür lag in einem plötzlichen Umsetzen von HCT auf diese Wirkstoffe in der Hochdrucktherapie, da es Hinweise aus Studien gibt, dass weißer Hautkrebs unter der Therapie mit HCT häufiger auftritt. Auf die plötzlich vermehrte Nachfrage nach Indapamid und Chlortalidon konnte der Markt nicht adäquat reagieren.

Zieschang, M.

Mit dem gerade in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) werden die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, beim Abschluss von Rabattverträgen die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen, um Lieferengpässen vorzubeugen.

Die bisherigen Maßnahmen in Deutschland, wie die Online-Datenbank der Lieferengpässe, müssten auf jeden Fall mit einer verpflichtenden Meldung von drohenden Versorgungsengpässen durch den pharmazeutischen Unternehmer ergänzt werden. Diese Verpflichtung sollte durch die Möglichkeit zu Sanktionen gesichert werden.

Zudem führt die zunehmende Globalisierung dazu, dass nationale Alleingänge nicht ausreichend sind. Vielmehr versprechen gemeinsame Aktionen auf europäischer und internationaler Ebene Erfolg. Die EMA hat seit 2016 eine Task Force, die sich mit dem Thema beschäftigt (3).

Ferner sollten die Produktionsstätten für Wirkstoffe wieder nach Europa geholt werden, um Qualitätskontrollen leichter zu ermöglichen und Lieferwege kurz zu halten.

Was sicher scheint: Mit der Verpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen, die Sicherstellung der Lieferung der Medikamente bei Rabattverträgen zu berücksichtigen, werden die Medikamente mal wieder teurer werden. Vielleicht könnte man dieses Geld bei den häufig stark überteuerten Pseudoinnovationen, deren Vorteil gegenüber der bisherigen Standardtherapie nicht belegt ist, wieder hereinholen.

# DEFINITION OF DRUG SHORTAGE

## Lack of Standardized Definition

There is a lack of a standardized definition of drug shortage globally. The definition varies from one regulatory authority to another. Some authorities define the drug shortage from the supply side, and some define it from the demand side. Some authorities define it according to their level in the drug supply chain (whether it's low supply or increased demand), and some define it concerning the timeframe or duration, for example, inability to dispense to a patient in a specific time (Videau et al., 2019a). A study in the EU reported 26 unique definitions 2), and WHO found 56 definitions worldwide. Three possible reasons could contribute to the above event. First, different authorities representing various stakeholders define drug shortages according to different criteria. Second, there is a lack of high-quality scientific research on drug shortage to provide a widely accepted definition (Kaakeh et al., 2011; Klobuchar, 2011; Bochenek et al., 2018). Third, a lack of transparent quantitative data also impedes a global definition of shortage (Bogaert et al., 2015; Meloni et al., 2017). The standard global definition is needed because different definitions used by different countries, which define medicine shortages at different scales, make it impossible to estimate and analyze medicine shortages at the international level (Bochenek et al., 2018).

# Definition Lieferengpass

Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.

## **BfArM prüft:**

- Handelt es sich um ein versorgungsrelevantes Arzneimittel?
- Stehen Alternativpräparate für die Therapie zur Verfügung?
- Sind diese auf dem Arzneimittelmarkt erhältlich?
- Lieferengpassdatenbank unter <http://lieferengpass.bfarm.de> abrufbar

**Table 1**  
National registers to notify shortages as of March / April 2020.

Country	In place	Obligation	Managed by	Reports from	Medicines covered	Reporting time-lines
Austria	Yes	Obligatory (since April 2020; before: voluntary), no sanctions	Medicines Agency	MAH	POM	At least 2 months in advance if known; "immediately" for unforeseen shortages
Albania	No	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>
Bulgaria	No	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>
Canada	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	POM and NPM administered under practitioner's supervision	6 months in advance, if known or within 5 days of becoming aware
Cyprus	Yes	Obligatory, no sanctions (but their introduction is being discussed)	MoH and Health Insurance Organisation	Local distributors	Reimbursed POM	"Immediately"
Czech Republic	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine	At least 3 months in advance
Denmark	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine if shortage is expected to influence the treatment of patients	At least 2 months in advance
Finland	Yes	Obligatory, no sanctions (but their introduction is being discussed)	Medicines Agency	MAH	Any medicine	2 months in advance
Germany	Yes	Obligatory (since April 2020; earlier: voluntary), sanctions possible	Medicines Agency	MAH, wholesalers	POM that are relevant or critical for supply	Existing or upcoming shortage (no timeline defined)
Israel	Yes	Obligatory, sanctions possible	MoH	MAH	Any medicine	3 or 6 months in advance (unless "immediately" in case of immediate shortage)
Italy	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine	At least 4 months in advance except for unpredictable circumstances <sup>a</sup>
Latvia	Yes	Obligatory, sanctions possible	Medicines Agency	MAH, wholesalers <sup>b</sup>	Any medicine	2 months in advance
Lithuania	Yes	Obligatory	Medicines Agency	MAH	Any medicine	"Immediately", in some cases at least 3 months in advance
Malta	Yes	Voluntary	Medicines Agency	MAH	Any medicine	As soon as possible, but at least 2 months in advance
Moldova	No	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>	<i>Not appl.</i>
Netherlands	Yes	Obligatory <sup>c</sup> , sanctions possible	Medicines Agency	MAH	Any medicine	2 months in advance
Norway	Yes	Obligatory, no sanctions	Medicines Agency	MAH	Any medicine	As soon as possible, but at least 2 months in advance

MAH - marketing authorisation holders, not appl. - not applicable, NPM - non-prescription medicines, POM - prescription-only medicines.

## Weitere Beispiele für relevante Nichtverfügbarkeiten in 2020

### Fokus ambulante Versorgung

Häufigste Lieferengpässe nach Wirkstoffen 2020		Arzneimittelgruppe für die Hauptindikation	Anzahl Packungen mit „Nichtverfügbarkeit“
1	Candesartan	Blutdrucksenker	2.150.000
2	Metformin	Mittel bei Diabetes	710.000
3	Pantoprazol	Säureblocker	680.000
4	Ibuprofen	Schmerzmittel	600.000
5	Metoprolol	Blutdrucksenker	510.000
6	Diclofenac	Schmerzmittel	510.000
7	Venlafaxin	Antidepressivum	440.000
8	Etoricoxib	Schmerzmittel	350.000
9	Allopurinol	Gichtmittel	340.000
10	Esomeprazol	Säureblocker	340.000
Alle Sonstigen			10.070.000
<b>Insgesamt</b>			<b>16.700.000</b>

Quelle: Deutsches Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI); DIE APOTHEKE – ZAHLEN, DATEN, FAKTEN 2021  
<https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/zdf/>

Drug shortage is a global issue affecting low, middle, and high-income countries. Many countries have developed various strategies to overcome the problem, while the problem is accelerating, affecting the whole world. All types of drugs, such as essential life-saving drugs, oncology medicines, antimicrobial drugs, analgesics, opioids, cardiovascular drugs, radiopharmaceutical, and parenteral products, are liable to the shortage. Among all pharmaceutical dosage forms, sterile injectable products have a higher risk of shortage than other forms. The causes of shortage are multifactorial, including supply issues, demand issues, and regulatory issues. Supply issues consist of manufacturing problems, unavailability of raw materials, logistic problems, and business problems. In contrast, demand issues include just-in-time inventory, higher demand for a product, seasonal demand, and unpredictable demand. For regulatory issues, one important factor is the lack of a unified definition of drug shortage. Drug shortage affects all stakeholders from economic, clinical, and humanistic aspects. WHO established global mitigation strategies from four levels to overcome drug shortages globally. It includes a workaround to tackle the current shortage, operational improvements to reduce the shortage risk and achieve early warning, changes in governmental policies, and education and training of all health professionals about managing shortages.

**Keywords:** medicine shortage, drug shortage, definitions, causes, impacts, mitigation strategies



## How to address medicines shortages: Findings from a cross-sectional study of 24 countries



Sabine Vogler<sup>\*,1</sup>, Stefan Fischer

*WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Pharmacoeconomics Department, Gesundheit Österreich (GÖG/ Austrian National Public Health Institute), 1010 Vienna, Austria*

### ARTICLE INFO

#### Article history:

Received 20 April 2020

Received in revised form 31 August 2020

Accepted 1 September 2020

#### Keywords:

Medicines shortage

Availability

Europe

Measure

Access to medicines

Medicines supply

### ABSTRACT

Shortages of medicines have become a major public health challenge. The aim of this study was to survey national measures to manage and combat these shortages. A questionnaire survey was conducted with public authorities involved in the Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) network. Responses relating to measures as of March / April 2020 were received from 24 countries (22 European countries, Canada and Israel). In 20 countries, manufacturers are requested to notify – usually on an obligatory basis – upcoming and existing shortages, which are recorded in a register. Further measures include a regular dialogue with relevant stakeholders (18 countries), financial sanctions for manufacturers in cases of non-supply and/or non-compliance with reporting or stocking requirements (15 countries) and simplified regulatory procedures (20 countries). For defined medicines, supply reserves have been established (14 countries), and legal provisions allow the issuing of export bans (10 countries). Some measures have been introduced since the end of 2019 and countries are planning and discussing further action. While governments reacted by taking national measures, the COVID-19 crisis might serve as an opportunity to join forces in cross-country collaboration and develop joint (e.g. European) solutions to address the shortage issue in a sustainable manner. A practical first step could be to work on a harmonisation of the national registers.



## Policy Summary

For a number of reasons medicine shortages and/or interruption in the supply chain have increasingly become an issue for Member States over the last years. Medicine shortages negatively impact public health contributing to increased costs for health systems and patients<sup>2</sup>. Moreover, unavailability of medicines can significantly limit doctors' ability to provide appropriate treatment. Therefore, there is a need to prevent shortages, tackle those already existing and increase the transparency of the supply chain. The current crisis concerns all Member States and demands a common European response<sup>3</sup>.

The proposed measures include communicative, organisational and legislative solutions.

They comprise monitoring of medicine shortages at the EU level and establishing tools for information exchange among Member States, adopting widely agreed definitions of medicine shortages and essential medicines, and influencing distribution of medicines by stockpiling and parallel trade.

The EU should become more independent in supplying medicines to European citizens and diversify providers in the European market. Moreover, there is also a need to enhance and enforce current obligations of the pharmaceutical industry, including a clarification of the Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.



MEDECINS EUROPEENS  
EUROPEAN DOCTORS

## Guarantee, accessibility & effectiveness of medicines

The EU's pharmaceutical framework must ensure **access to affordable and safe medicines for all patients in Europe**, and rebalance incentives in the sector to serve medical and societal needs.

**The deepening medicine shortages have a negative impact on patient safety and the work of doctors.** The EU must be equipped with **resilient secure supply chains to ensure availability of essential medicines.**

Healthcare professionals require **an effective monitoring and alert system to react to shortages in a timely manner.**

**Antimicrobial resistance** requires urgent and decisive EU action to ensure availability of effective antimicrobial treatments for patients in need, while considerably reducing unnecessary consumption in healthcare and animal husbandry.

CPME WG on Pharmaceuticals – Chairperson: **Prof. Dr Wolf-Dieter LUDWIG (DE)**

CPME Secretariat: **Diogo TEIXEIRA PEREIRA**

The revision of the legal framework governing medicinal products for human use in the EU should aim at improving standards to ensure a high level of public health protection and the quality, safety and efficacy of authorised medicines. The updated legislation should also ensure access to affordable medicines for patients and address unmet medical needs. Given that the public co-creates and is a major investor in health technologies, the EU should play a more active role in defining directions for health innovation to create a system that is aligned with medical and societal needs, rather than leaving it to be driven mainly by commercial interests.

The revision of Regulation 726/2004 and Directive 2001/83/EU provides a not to be missed opportunity to restore the balance in the pharmaceutical sector in the interest of patients and healthcare systems.

According to CPME, to achieve these goals, the revision should give priority to availability and affordability of medicines, more resilient supply chains, fit for purpose incentives to address unmet medical needs and safety and quality of medicines.



# Lieferengpässe und Patientensicherheit

Politik

## „Lieferengpässe können zu einer Gefährdung der Patientensicherheit führen“

Dienstag, 14. September 2021



Newsletter abonnieren

Zur Startseite

Berlin – Mit Blick auf die Bundestagswahl und den Stellenwert, den Gesundheit durch die Pandemie bekommen hat, stellt sich die Frage: Was müsste eigentlich wirklich im Gesundheitswesen verändert werden?

Dazu hat das *Deutsche Ärzteblatt* (DÄ) 18 Expertinnen und Experten aus allen Bereichen der Gesundheitsversorgung und mit unterschiedlichen Schwerpunkten in in einer Interviewreihe befragt. Diesmal: Kinder- und Jugendpsychiaterin Martina Pitzer, die Mitglied im Vorstand der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) ist.

## Auswirkungen auf Patientenversorgung:

- Relevanz und Schweregrad der Erkrankung ausschlaggebend
- Beispiel Antibiotika oder Onkologika
- Beeinträchtigung der Adhärenz durch Therapieumstellung möglich
- Problematisch: Austausch von Wirkstoffen mit enger therapeutischer Breite
- Kann insgesamt zur Gefährdung der Patientensicherheit führen

Deutsches Ärzteblatt, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/127063/Lieferengpaesse-koennen-zu-einer-Gefaehrdung-der-Patientensicherheit-fuehren>



# Versorgungsmangel

- Nach § 79 Abs. 5 AMG durch BMG feststellbar
- Auf Basis der Erkenntnisse des BfArM und unter Einbeziehung der Landesbehörden
- Voraussetzung dafür, dass die Landesbehörden im Einzelfall und befristet von bestehenden Vorgaben des Arzneimittelgesetzes abweichen dürfen
- Bekanntmachung des BMG im Bundesanzeiger



## Bundesanzeiger

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

## Bekanntmachung

Veröffentlicht am Freitag, 18. Februar 2022  
BAnz AT 18.02.2022 B6  
Seite 1 von 1

### Bundesministerium für Gesundheit

#### Bekanntmachung nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes

Vom 11. Februar 2022

Auf Grund des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes (AMG) macht das Bundesministerium für Gesundheit bekannt:

Derzeit besteht nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland ein Versorgungsmangel mit tamoxifenhaltigen Arzneimitteln.

Bei tamoxifenhaltigen Arzneimitteln handelt es sich um ein Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Eine alternative gleichwertige Arzneimitteltherapie steht nicht zur Verfügung.

Diese Feststellung ermöglicht es den zuständigen Behörden der Länder, nach Maßgabe des § 79 Absatz 5 und 6 AMG im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird bekannt machen, wenn der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

Bonn, den 11. Februar 2022  
114-40000-01§79

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag  
Dr. Lars Nickel

# Tamoxifen

## Aktuelle Empfehlungen

1. **Zusammenfassung**
2. **Hintergrund**
3. **Indikationen**
4. **Empfehlungen für das klinische Management eines Tamoxifen-Engpasses**
5. **Anzahl betroffener Patient\*innen**
6. **Literatur**



## Maßnahmenpaket zur Abmilderung der Engpässe bei Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln

### Unter anderem sollen ...

- Ärztinnen und Ärzte in den kommenden Monaten keine Rezepte für eine **individuelle Bevorratung** ausstellen
- Patientinnen und Patienten erst dann ein **Folgerezept** erhalten, wenn eine weitere Verordnung erforderlich ist
- Ärzte je nach Verfügbarkeit **kleinere Packungsgrößen**, z. B. mit 30 Tabletten, oder Arzneimittel mit einer **geringeren Stärke**, z. B. Einnahme von 2 Tabletten à 10 mg, verordnen.

### CAVE:

Patientinnen und Patienten müssen im Versorgungszeitraum ggf. häufiger eine Zuzahlung für das Arzneimittel entrichten. Dies könnte möglicherweise zur Beeinträchtigung der Patientensicherheit führen, wenn Patienten dadurch auf die Arzneimitteltherapie verzichten!

## Zusammenfassung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die Fachkreise über einen Lieferengpass bei Tamoxifen informiert. Seit Januar 2022 besteht bei Produkten mehrerer Hersteller/Vertreiber von Tamoxifen nahezu vollumfänglich ein Lieferengpass. Davon sind zum jetzigen Zeitpunkt ca. 85% des Marktes betroffen. Der Engpass manifestiert sich aktuell vor allem bei den 20 mg-Tabletten.

Tamoxifen ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Modulator. Es ist unverzichtbarer Bestandteil der Therapie von Patient\*innen mit Hormonrezeptor-positivem Mammakarzinom, sowohl in der kurativen als auch in der palliativen Behandlungssituation.

Die Sorge vor einem Versorgungsengpass ist Anlass für diese aktuellen Empfehlungen zum Einsatz von Tamoxifen:

- Die empfohlene Dosierung von 20 mg/Tag beim Mammakarzinom kann auch durch Verwendung von 10 mg-Tabletten erreicht werden.
- In einigen Indikationen kann Tamoxifen temporär durch andere Formen der endokrinen Therapie ersetzt werden, wenn keine Kontraindikationen vorliegen.
- Der Ersatz von Tamoxifen durch andere Formen der endokrinen Therapie ist mit einer höheren Nebenwirkungsrate belastet.

In einigen weiteren Indikationen wird Tamoxifen im Off-Label-Use eingesetzt und in Leitlinien empfohlen.

Es müssen kurzfristig alle erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um den Lieferengpass bei Tamoxifen zu beenden und einen Versorgungsengpass zu verhindern. Die Zahl der betroffenen Patient\*innen ist hoch.

# NUR NOCH ZWEI HERSTELLER FÜR TAMOXIFEN AM MARKT

Vor kurzem bangten Patient:innen um Tamoxifen. Ursache für den Engpass war unter anderem, dass nur noch

wenige Hersteller das Brustkrebsmittel produzierten. Jetzt sind es noch weniger geworden: Nur noch zwei Unternehmen produzieren

Anfang des Jahres bangten Brustkrebspatient:innen um Tamoxifen – ein alternativloses Mittel, das seit Jahrzehnten eingesetzt wird. Ursache für den Engpass war unter anderem, dass nur noch wenige Hersteller das Arzneimittel produzierten. Jetzt sind es noch weniger: **Bloß noch zwei Hersteller versorgen die Patient:innen in Deutschland mit Tamoxifen.**

Der Grund, dass sich so viele Hersteller aus der Produktion zurückgezogen haben, ist der unverändert **niedrige Erstattungspreis.**

## Politik muss Wirkstoffe wie Tamoxifen retten

„Der Engpass beim Brustkrebsmittel Tamoxifen konnte abgewendet werden, aber das Problem hat sich nicht gelöst. Im Gegenteil: Die Situation am Markt ist noch verschärfter. Es gibt noch weniger Unternehmen als vorher, die die Versorgung sichern. Wenn die Politik jetzt mit dem Generika-Gesetz die Arzneimittelversorgung stärken will, muss sie zuerst bei versorgungskritischen Wirkstoffen wie Tamoxifen ansetzen. Hier braucht es dringend Anreize, damit sich wieder mehr Unternehmen an der Versorgung beteiligen – sonst ist es nur eine Frage der Zeit, bis der nächste Engpass eintritt.“

## Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen

Das BfArM stellt der Öffentlichkeit Informationen zu gemeldeten Lieferengpässen zur Verfügung. Die Informationen stammen vom pharmazeutischen Unternehmer und werden durch Daten aus der Arzneimittel- und Antrags-Datenbank (AmAnDa) des Bundes ergänzt.

Der pharmazeutische Unternehmer ist laut Beschluss des Pharmadialogs 2016 per Selbstverpflichtung verpflichtet, Lieferengpässe zu Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, welcher auf der Liste der versorgungskritischen Wirkstoffe geführt wird, sowie Arzneimittel mit verschreibungspflichtigen Wirkstoffen, die einen Marktanteil von 25% und mehr oder nach § 52b Absatz 3a AMG der Meldeverpflichtung an Krankenhäuser unterliegen, hier zu melden.

Die Listen der versorgungskritischen Wirkstoffe und weiterführende Informationen finden sie [hier](#).

Die Aktualisierung der Datenbank erfolgt automatisiert auf Basis der gemeldeten Informationen. Das BfArM hat in der Regel keine weitergehende Information zum Lieferstatus der gelisteten Arzneimittel. Die Einstellung erfolgt unter der alleinigen Verantwortung der jeweiligen Zulassungsinhaber. Bei Rückfragen zu gemeldeten Lieferengpässen wird daher empfohlen, sich direkt an die jeweils angegebene Kontakt-Telefonnummer oder die Kontakt-E-Mail-Adresse des pharmazeutischen Unternehmers zu wenden.

Aktuelle Meldungen aus dem Bereich Lieferengpässe sind auch als [RSS-Feed](#) abonnierbar. Eine Suche nach einer AM-Bezeichnung filtert auch die Ausgabe der RSS-Feeds. Wenn Sie eine Anleitung benötigen, klicken Sie [hier](#)

gefundene Lieferengpässe: 0

PZN:	ENR:	Meldungsart:	Beginn ab - bis:	Ende ab - bis:	letzte Meldung ab - bis:	AM-Bezeichnung: ATC:	Wirkstoffe:	KKH-relevant:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	---	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="Pembrolizumab"/>	<input type="text" value="beide"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			

Angaben zum Lieferengpass

Die Suche war leider erfolglos.

Details	PZN	ENR	Meldungsart	Beginn	Ende	Datum der letzten Meldung	Art des Grundes	AM-Bezeichnung	ATC	Wirkstoffe
<a href="#">▶ Einblenden</a>	10410472, 10410489	2114448	Änderungsmeldung	25.02.2022	31.12.2024	13.10.2023	Produktionsproblem	Tamoxifen Aristo 10 mg Tabletten	L02BA01	Tamoxifencitrat
<a href="#">▶ Einblenden</a>	10410466, 10410472	2114449	Änderungsmeldung	25.02.2022	31.12.2024	13.10.2023	Produktionsproblem	Tamoxifen Aristo 20 mg Tabletten	L02BA01	Tamoxifencitrat

### Warum kommt es zu Lieferengpässen bei Fiebersaft für Kinder?



Derzeit gibt es eine massiv gestiegene und für Unternehmen **nicht planbare Nachfrage nach Fiebersäften**. Die Anzahl der Bestellungen bei den Unternehmen ist seit dem Sommer bis zu achtmal so hoch wie sonst in diesen Monaten.

Die Lage wird verschärft durch Engpässe bei der Beschaffung von Material. Mal ist Glas für die Flaschen knapp, dann fehlt die Kartonage für die Verpackung. Mehrere Wochen gab es keine Verschlusskappen, dann fehlten wieder die Lastwagen, die die Ware ausliefern sollten. Hinzu kommt eine teils massive Personalknappheit.

Das eigentliche Problem aber hat sich über Jahre aufgebaut und ist von unserem Gesundheitssystem selbst verursacht: Da die **Erstattungspreise für Fiebersäfte** – wie für viele andere Generika auch – seit Jahren auf niedrigstem Niveau festzementiert sind, ist die Produktion für viele Hersteller nicht mehr wirtschaftlich. Immer mehr Generikaunternehmen haben sich deshalb aus der Versorgung zurückgezogen.

Diese Marktkonzentration sehen wir in besonders dramatischer Form bei den Paracetamol-Fiebersäften. [Waren es vor zwölf Jahren noch 11 Anbieter, die den Markt versorgten, ist jetzt nur noch ein nennenswerter Anbieter übrig.](#) Erst im Mai 2022 war der vorletzte Haupthersteller aus Wirtschaftlichkeitsgründen aus der Produktion von Fiebersaft ausgestiegen. Doch auch beim Fiebersaft mit dem Wirkstoff Ibuprofen gibt es bereits einen bedrohlichen Rückgang der Herstelleranzahl. Hier versorgt das Pharmaunternehmen Zentiva allein zwei Drittel des Marktes. Zum aktuellen Stand der eingeschränkten Verfügbarkeit von Paracetamol- und Ibuprofen-haltigen Fiebersäften für Kinder informiert das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) [hier](#).



20.04.2024

# Lieferengpässe für Humanarzneimittel

gefundene Lieferengpässe: 458



Gemeldete Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland (ohne Impfstoffe)

## Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen

Details	PZN	ENR	Meldungsart	Beginn	Ende	Datum der letzten Meldung	Art des Grundes	AM-Bezeichnung	ATC	Wirkstoffe	KKH-relevant
<a href="#">► Einblenden</a>	05138542, 05138571	2703303	Änderungsmeldung	20.11.2023	01.07.2024	19.04.2024	Sonstige	Suboxone 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten - OP28	N07BC51	Buprenorphinhydrochlorid; Naloxonhydrochlorid-Dihydrat	ja
<a href="#">► Einblenden</a>	07587132	2195550	Änderungsmeldung	01.05.2022	01.11.2024	19.04.2024	Produktionsproblem	Bendamustin beta 180 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	L01AA09	Bendamustininhydrochlorid-Monohydrat	ja
<a href="#">► Einblenden</a>	01546149	2151357	Erstmeldung	08.04.2024	14.06.2024	19.04.2024	Sonstige	Etoposid 1000 mg HEXAL	L01CB01	Etoposid	ja
<a href="#">► Einblenden</a>	01038430	2160500	Änderungsmeldung	25.01.2024	26.07.2024	19.04.2024	Sonstige	Azithromycin HEXAL 250 mg Filmtabletten	J01FA10	Azithromycin-Dihydrat	nein
<a href="#">► Einblenden</a>	01038447	2160501	Änderungsmeldung	07.02.2024	03.05.2024	19.04.2024	Sonstige	Azithromycin HEXAL 500 mg Filmtabletten	J01FA10	Azithromycin-Dihydrat	nein
<a href="#">► Einblenden</a>	07116993	2160507	Änderungsmeldung	02.04.2024	03.05.2024	19.04.2024	Sonstige	Azithromycin 500 - 1 A Pharma	J01FA10	Azithromycin-Dihydrat	nein
<a href="#">► Einblenden</a>	07116987	2160506	Änderungsmeldung	27.03.2024	03.05.2024	19.04.2024	Sonstige	Azithromycin 250 - 1 A Pharma	J01FA10	Azithromycin-Dihydrat	nein
<a href="#">► Einblenden</a>	04835351, 07574394	0727386	Änderungsmeldung	15.01.2024	17.06.2024	19.04.2024	Sonstige	Infectomox 750 Saft	J01CA04	Amoxicillin-Trihydrat	ja
<a href="#">► Einblenden</a>	04191818	2702634	Erstmeldung	16.04.2024	10.05.2024	19.04.2024	Sonstige	Arixtra 5 mg/0,4 ml Injektionslösung, Fertigspritze - OP7	B01AX05	Fondaparinux-Natrium	nein



## Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

### § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

(3b) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Beirat eingerichtet, der die Versorgungslage mit Arzneimitteln kontinuierlich beobachtet und bewertet. Im Beirat sollen ein Vertreter der Interessen der Patientinnen und Patienten sowie die folgenden Verbände, Organisationen und Behörden vertreten sein:

3. die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe,



## Beirat beim BfArM

Beirat Liefer- und Versorgungsengpässe  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

AkdÄ/BÄK

BMG

PEI

DKG

KBV

GKV-S

Pharmazeutische Industrie

Apotheker

Großhandel

Fachgesellschaften

...

Task Force zur Sicherstellung der medikamentösen Versorgung in der  
Intensivmedizin – wurde aufgelöst

 >  > Lieferengpässe > Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpäss...

## Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen



22.07.2020

→ [Tagesordnung der 1. Sitzung](#)

→ [Kurzprotokoll](#)

→ [Ergebnisprotokoll](#)

30.01.2024

→ [Tagesordnung der 13. Sitzung](#)

→ [Kurzprotokoll](#)

→ [Ergebnisprotokoll](#)

### 3.2.1. Als beendet gemeldete Lieferengpässe von Impfstoffen

Impfstoff	Kommentar zum Lieferengpass
Menveo (Meningokokken-Impfstoff)	Wieder verfügbar seit dem 23.10.2023
VAQTA (Hepatitis A-Impfstoff)	Im Lieferengpass vom 11.12.2023 bis 22.01.2024
Havrix 1440 (Hepatitis A-Impfstoff)	Wieder verfügbar seit dem 20.10.2023
Engerix-B Erwachsene (Hepatitis B-Impfstoff)	Wieder verfügbar seit dem 20.12.2023
Td-Pur (Diphtherie- und Tetanus-Impfstoff)	Wieder verfügbar seit dem 31.10.2023
Varilrix (Varizellen-Impfstoff)	Wieder verfügbar seit dem 07.11.2023

### 3.2.2. Vom PEI als relevant eingestufte aktuelle Liefer- und Versorgungengpässe bei Impfstoffen

Impfstoff	Kommentar zum Lieferengpass
IXIARO (Japanische-Enzephalitis-Virus-Impfstoff)	im Lieferengpass bis voraussichtlich 31.03.2024; ein Alternativ-Impfstoff ist nicht verfügbar, ein entsprechender Handlungshinweis der STIKO wurde veröffentlicht.

# Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe

Die Identifizierung der versorgungsrelevanten Wirkstoffe stellt eine besondere Herausforderung dar. Gründe dafür sind z.B.

- global oder auch EU-weit verfügbare Arzneimittel,
- ein regional unterschiedliches Verordnungsverhalten,
- Unterschiede zwischen der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern und über die öffentlichen Apotheken.

Die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe wurde auf Basis der Vorschläge der medizinischen Fachgesellschaften und der WHO-Liste der essenziellen Arzneimittel zusammengeführt. Mit der konstituierenden Sitzung des Beirates nach § 52b Absatz 3b AMG am 22.07.2020 wurde der bisherige Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen in den Beirat überführt. Damit übernimmt der Beirat die regelmäßige Aktualisierung der oben genannten Liste.

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. Daher sind Wirkstoffe zur Behandlung seltener Erkrankungen (mit Orphan Drug Status) grundsätzlich nicht Bestandteil der Liste, sofern nicht der → **Beirat** dieses für einzelne Wirkstoffe empfiehlt. Da Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen eine Marktexklusivität von 10 Jahren haben und kein weiteres Arzneimittel für diese seltene Indikation verfügbar ist, führt ein Lieferengpass sofort zu einem Versorgungsnotstand, der in der Regel nicht durch behördliches Einwirken aufgelöst werden kann. Gleichwohl werden von den Bundesoberbehörden auch Lieferengpässe für Wirkstoffe bzw. einer Wirkstoffkombinationen verfolgt, wenn diese nicht Bestandteil der Liste sind.



## Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe nach § 52b Abs. 3c AMG

Die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe wurde auf der Basis der Vorschläge der medizinischen Fachgesellschaften und der WHO-Liste der essenziellen Arzneimittel zusammengeführt. Mit der konstituierenden Sitzung des Beirates nach § 52b Absatz 3b AMG am 22.07.2020 wurde der bisherige Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen in den [> Beirat](#) überführt. Damit übernimmt der Beirat die regelmäßige Aktualisierung der oben genannten Liste. 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. Daher sind Wirkstoffe zur Behandlung seltener Erkrankungen (mit Orphan Drug Status) grundsätzlich nicht Bestandteil der Liste. Weitere Informationen sind auf der Homepage des BfArM zu finden ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)).

In der Beiratssitzung vom 21. Oktober 2020 wurde beschlossen, Impfstoffe und Impfantigene in die Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe aufzunehmen. In Anhang 1 befindet sich die entsprechende Ergänzung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI).

Im Anhang 2 sind die Änderungen ab dem 30.04.2017 zusammengestellt.

Stand: 16.04.2024

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.pdf?__blob=publicationFile)

<b>Wirkstoffbezeichnung</b>	<b>Alternative Bezeichnung</b>	<b>Besonderheit: bestimmte DF / Kombination / Indikation</b>	<b>Zuständigkeit</b>
4-Amino-hydroxybenzoesäure			BfArM
5-Fluorouracil			BfArM
Abacavir			BfArM
Abacavir / Lamivudin			BfArM
Abatacept			BfArM
Abciximab			PEI
Abirateron			BfArM
Acetazolamid			BfArM
Acetylcholinchlorid			BfArM
Acetylsalicylsäure		AA: i.v.	BfArM
Aciclovir			BfArM
Adalimumab			PEI
Adefovir			BfArM
Adenosin			BfArM
Aflibercept			BfArM
Ajmalin			BfArM
Albendazol			BfArM
Alemtuzumab			PEI
Alendronsäure			BfArM
Allopurinol			BfArM

Berlin – Die Europäische Kommission will mit einem Maßnahmenpaket die Lieferengpässe bei Arzneimitteln bekämpfen. Das erklärte der Europaparlamentsabgeordnete Peter Liese (CDU) heute. Demnach solle kurzfristig vor allem ein vereinfachter Austausch von Medikamenten innerhalb Europas Erleichterung schaffen.

Außerdem gehe er davon aus, dass es zeitnah Leitlinien für Arzneimittelausschreibungen wie die deutschen Rabattverträge geben wird. Die Bundesregierung hatte dieses Jahr bereits Maßnahmen in diesem Bereich ergriffen und mit dem Arzneimittellieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) Liefersicherheit und Produktionsanteil in Europa als neue Kriterien für die Vergabe von Rabattverträgen eingeführt.

Das sei zwar ein Schritt in die richtige Richtung gewesen, aber längst nicht ausreichend. „Wir müssen europäisch koordiniert die Ausschreibungsmodalitäten ändern“, forderte Liese. Deshalb sei es auch so bedeutend, dass die EU das Thema nun angehen wolle.

Eine flächendeckende Reform der Ausschreibungsmodalitäten sei vor allem für eine mittel- bis langfristige Rückverlagerung der Produktion nach Europa von Bedeutung, da kein großes Pharmaunternehmen hier neue Werke schaffen werde, nur weil in Deutschland bestimmte Arzneimittelarten etwas höher vergütet werden.

„Das ist zu spät, wir hätten das schon lange gebraucht. Es wird auch eine Weile dauern, bis die Wirkung zeigt, denn es braucht Zeit, Werke in Europa zu errichten“, erklärte Liese. Auch hier gebe es Reformbedarf, denn die notwendigen Genehmigungen für die Errichtung und Inbetriebnahme von Produktionsanlagen würden derzeit zu langsam erteilt.



# PGEU Medicine Shortages Report 2023



In most of the countries (92%), community pharmacies are adversely affected by medicine shortages, leading to financial losses due to time invested in addressing shortages and **increased administrative responsibilities** (81%). Pharmacists also note negative effects such as **diminished patient trust** (77%) and **reduced employee satisfaction** (73%). Importantly, almost all of these percentages have shown an increase compared to the previous year.



On average pharmacies across the EU dedicated last year almost **10 hours per week to address medicine shortages**, a notable increase compared to previous years. This marks the highest recorded time in PGEU Medicine Shortages Surveys since their inception in 2013.



Available solutions to community pharmacists in the event of shortages vary significantly across European countries. **Generic substitution** (92% of countries), **preparing compounding formulations** (50%), and **adjusting therapy and posology when the same medicine is available in a different strength** (50%) are commonly permitted solutions in many European countries. However, it is worth noting that **some of these solutions may be subject to restrictions** (e.g. requiring a new prescription). Additionally, the implementation of these solutions can be cumbersome and time-consuming for both the patient and the pharmacist.



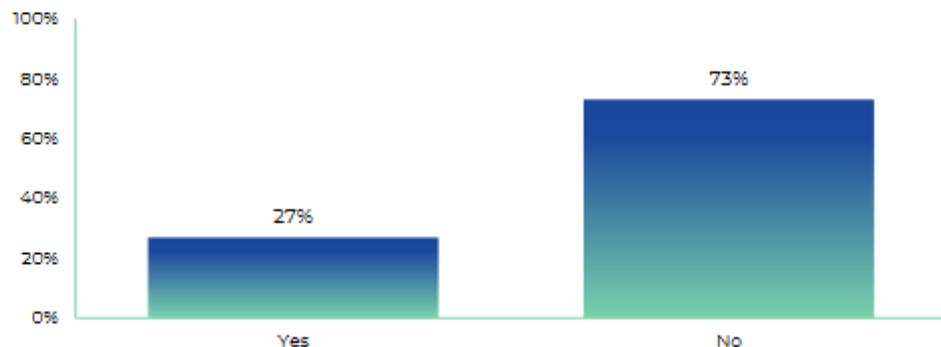
In 69% of the countries there are reporting systems for shortages in place that can be used by community pharmacists. In 31% of the countries, there is still no established reporting system for shortages that can be used by community pharmacists.

The main root causes for shortages pointed out by pharmacists are **disruption/suspension of the manufacturing process** (65%), **national pricing and procurement strategies** (e.g. tendering policies) (62%), and **unexpected/high increase in demand of medicines** (50%), such as in the case of paediatric formulations of antibiotics.



Only 46% of the surveyed countries have a commonly accepted definition of medicine shortages at the national level, with an additional 19% incorporating this definition into their national legislation. In 35% of the countries, there is no standardized definition for shortages. There have been positive developments in this area compared to last year's data, where 52% of responding countries reported a lack of a commonly agreed definition for medicine shortages in their respective countries.

**Question 10.** Have you seen an expansion of the legal scope of pharmacy practice to manage shortages in your country over the last 12 months (including regulatory flexibilities, permanent or temporary)? (% of responding countries)



» Comments received:



Greece

A new regulation guarantees that a temporarily suspension of exports is imposed when a critical medicine is in short supply.



Portugal

The possibility for pharmacists to dispense medicines with a different dose, pack size and equivalent pharmaceutical form was recently introduced in the legislation.



Germany

Pharmacists have now a new legal basis to deviate from the medical prescription without consulting the prescribing doctor upon certain conditions defined by law in case of a shortage (e.g. package number and size, pack partial dispensing, strength).



Spain

During the crisis of antibiotic shortages at the beginning of 2023, in order to supply paediatric amoxicillin oral suspensions pharmacists were allowed to dispense tablets, adjusting the dose to the child's needs, and provide information on how to take the medication. This was a temporary and exceptional expansion of the legal scope for substitution in community pharmacy authorized by the Spanish Medicines Agency last winter.

**Question 3.** If you have experienced shortages in the last 12 months in your country, which medicine classes have been in short supply in community pharmacy?

(ATC Level 1, multiple answers per country, % of responding countries)

Medicines	Responding countries (%)
Anti-infectives for systemic use (antibiotics)	100%
Respiratory system	96%
Cardiovascular system	92%
Alimentary tract and metabolism	77%
Antineoplastic and immunomodulating agents	77%
Nervous system	77%
Musculo-skeletal system	69%
Vaccines	69%
Blood and blood forming organs	65%
Systemic hormonal preparations, (excl. sex hormones/insulins)	65%
Dermatologicals	62%
Genito-urinary system and sex hormones	62%
Sensory organs	62%
Various	58%
Antiparasitic products, insecticides and repellents	46%

### Top 3

From those, the three classes of medicines most frequently in short supply were:



**Anti-infectives for systemic use,**  
such as antibiotics  
(84%)



**Nervous system** (60%)



**Cardiovascular system** (56%)

# Key Findings



» In 2023, medicine shortages continued to affect all European countries, and grew worse compared to 2022 in most countries.



» Shortages of medical devices available in pharmacy continue to exist across all categories in various European countries, with significant differences across countries.



» Pharmacists across the EU spend nearly three times as much time addressing shortages as they did a decade ago, amounting to almost 10 hours per week on average.



» The burden of medicine shortages on patients and pharmacies across Europe has increased when compared to previous years, negatively impacting patients' trust in the pharmaceutical supply chain.



» Despite community pharmacists' continued efforts, there are gaps in information, tools, and legal solutions available in many European countries, preventing them from effectively helping patients in case of a shortage.

# Berliner Ärzt:innen

MITGLIEDERZEITSCHRIFT  
ÄRZTKAMMER BERLIN  
AUSGABE 2 / 2023



## Engpässe

Welche Therapie braucht die Arzneimittelversorgung?

## Lieferengpassmeldungen an das BfArM seit 2013

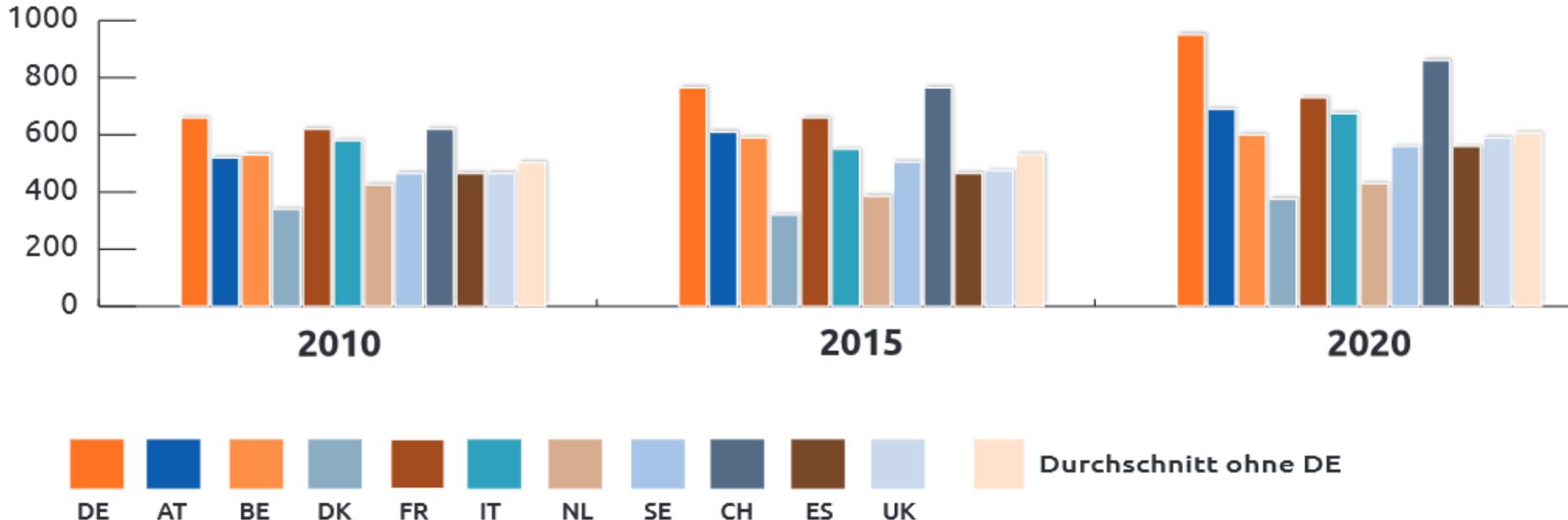
Jahr	Lieferengpassmeldungen (gesamt)	Lieferengpassmeldungen (versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe)	Lieferengpassmeldungen (versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe, die unter besonderer behördlicher Überwachung stehen)
2021	381	220	21
2020	543	426	14
2019	355	197	10
2018	268	139	5
2017	108	57	3
2016	81	29	8
2015	40	18	8
2014	30	12	3
2013	42	9	8

Quelle: → [www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/\\_FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html](http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html), abgerufen: 14.03.2023

# „Niedrige Preise und Rabattverträge führen zu Arzneimittelengpässen.“



Abb. 1: Arzneimittelausgaben pro Kopf, kaufkraftbereinigt (in US\$ PPP); 2010, 2015, 2020. PPP: Purchasing Power Parities (Kaufkraftparitäten). (Quelle: OECD Health Statistics 2022)<sup>5</sup>



2023

Die Teilnehmenden der Fachtagung erarbeiteten in zahlreichen Diskussionen mit Expertinnen und Experten Lösungsvorschläge und Forderungen an die Politik:

- Der Zugang zum deutschen Arzneimittelmarkt muss an Bedingungen für die Hersteller geknüpft sein, die Liefergarantien, Transparenz der Lieferketten und die Einhaltung sozialer Mindeststandards bei Zulieferern sicherstellen.
- Die Preise und Kosten für Arzneimittel müssen transparent gemacht werden. Die derzeitige Intransparenz verhindert faire Verhandlungspositionen, sie nährt Spekulationen und verzerrt die öffentliche Wahrnehmung.
- Gesundheitsversorgung darf nicht allein Marktinteressen unterliegen. Durch die Politik sind gezielte finanzielle Anreize zur Forschung und Entwicklung notwendiger neuer Medikamente zu schaffen – auf regionaler und globaler Ebene. Die Gesundheitskompetenz und Selbstfürsorge aller Bürgerinnen und Bürger muss gestärkt werden.
- Die Kostenexplosionen für neue Arzneimittel gefährden unser Gesundheitssystem. Grundlage für die Zulassung neuer Medikamente muss eine strenge Nutzenbewertung werden. In die Preisgestaltung ist die öffentliche Finanzierung der Grundlagenforschung zur Entwicklung neuer Wirkmechanismen einzubeziehen.

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 57, S. 17; Ausgabe 03 / 2023

## 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.

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 57, S. 17; Ausgabe 03 / 2023

Die weiterhin zunehmende Zahl der Lieferengpässe und die Tatsache, dass inzwischen auch häufiger versorgungsrelevante Arzneimittel betroffen sind (z.B. solche zur Fiebersenkung bei Kindern: Paracetamol, Ibuprofen; Antibiotika und Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen wie Tamoxifen und Calciumfolinat), hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) veranlasst, den in der Überschrift dieses Artikels genannten Referentenentwurf am 14.2.2023 vorzulegen <sup>[9]</sup>. In diesem Referentenentwurf werden vor dem Hintergrund der zunehmenden Problematik bei patentfreien Arzneimitteln und der globalen Krisen, wie der COVID-19-Pandemie und der Gefährdung einer bedarfsgerechten Versorgung der gesetzlich Versicherten in Deutschland mit lebensnotwendigen Arzneimitteln (z.B. Onkologika, Antibiotika), 7 Lösungsvorschläge genannt. Diese beinhalten:

- Die Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung als Kompensation kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei rabattierten Arzneimitteln;
- Erhöhte Bevorratungspflichten (u.a. auch für Antibiotika) in krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der Intensivmedizin;
- Eine Diversifizierung der Lieferketten, um die Versorgung der Bevölkerung vor allem mit Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen sicherzustellen;
- Die Etablierung eines Frühwarnsystems beim BfArM zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe bei Arzneimitteln;
- Eine Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln;
- Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen die Möglichkeit für pharmazeutische Unternehmen, den bei Markteinführung gewählten Abgabepreis auch über den Zeitraum von 6 Monaten beizubehalten <sup>[9]</sup>.

# Welche Therapie braucht die Arzneimittelversorgung?

Arzneimittel sind ein essenzieller Bestandteil ärztlicher Therapiemöglichkeiten. Ohne Arzneiverordnung verlassen Patient:innen nur selten die Arztpraxis oder Klinik. Doch das Gesundheitssystem kämpft mit immer mehr Problemen. Lieferengpässe sind eines davon.

## Das ALBVVG soll es richten

Seit Mitte Februar liegt das Maßnahmenpaket nun auch in Paragrafenform vor. Und damit hängt ein Preisschild an dem vermeintlichen Weihnachtsgeschenk. Der Referentenentwurf aus dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) für ein „Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz – ALBVVG)“ veranschlagt mindestens eine halbe Milliarde Euro für dessen Umsetzung. Der Entwurf geht die Engpässe aus verschiedenen Richtungen an. Zu den Maßnahmen zählen im Einzelnen:

- eine Pflicht der Hersteller zur mehrmonatigen Lagerhaltung für Rabattarzneimittel
- vereinfachte Austauschregelungen für Arzneimittel mit kritischer Versorgungslage
- erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung und Antibiotika
- Der Ausbau des Beirats beim BfArM in ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe. Dazu erhält er zusätzliche Informationsrechte gegenüber Industrie und Großhändlern.
- Neue Preisregeln für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen: Hersteller können den gewählten Abgabepreis über den sonst üblichen Zeitraum von sechs Monaten hinaus beibehalten.

Von den Krankenhausapothekern wurden die im Referentenentwurf genannten Handlungsfelder, z.B. Aufhebung von Billigstrabattverträgen, Standortstärkung zur Produktion von Arzneistoffen in Europa, vor allem bei Onkologika und Antibiotika, rechtzeitige Erkennung von Versorgungsengpässen und Stärkung des BfArM ausdrücklich begrüßt [4]. Die im Referentenentwurf vorgesehenen Lösungsansätze wurden inzwischen auch von der Bundesärztekammer (BÄK) in Zusammenarbeit mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) kommentiert und die geplanten Neuregelungen grundsätzlich als sinnvoll bewertet (10).

Vom Spitzenverband der GKV wurde das kurz vor Weihnachten bekanntgewordene Eckpunktepapier zur Vermeidung von Lieferengpässen kritisiert, und zwar unter der Überschrift: „Medikamentengipfel statt Weihnachtsgeschenke für die Pharmaindustrie“ und gefordert, „dass sich rasch alle wichtigen Akteure von der Politik über die Institutionen der Apothekerschaft bis hin zur Pharmaindustrie und den Krankenkassen an einen Tisch setzen sollten“ [11].

Auch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hält in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf hinsichtlich der Vermeidung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln weitere Änderungen für notwendig ([12], [13]). Diese beziehen sich vor allem auf die Mehrausgaben für die GKV und den Anstieg der Verordnungskosten der Ärzte aufgrund verschiedener Maßnahmen zur Vorbeugung von Liefer- und Versorgungsengpässen, die erweiterten Austauschmöglichkeiten in Apotheken bei ärztlich verordneten Arzneimitteln und die Diversifizierung der Lieferketten sowie überwiegende Produktion in der EU als zu berücksichtigende Sachverhalte bei der Vereinbarung von Rabattverträgen. Ähnlich wie bei der automatischen Substitution von Biosimilars sei es wichtig, dass eine Rückinformation der verordnenden Ärztinnen und Ärzte bei Austausch von nicht verfügbaren Arzneimitteln durch die Apotheke erfolgt, um Risiken der Arzneimitteltherapiesicherheit zu minimieren.

Die im Referentenentwurf des BMG erwähnten Lösungsansätze wurden inzwischen sowohl vom Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa) als auch dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) in Pressemitteilungen unter der Überschrift „Maßnahmen zur Vermeidung neuer Lieferkettenprobleme erforderlich“ (vfa) bzw. „Hoher Aufwand, wenig Verbesserungen zu erwarten“ (BPI) bewertet und teilweise deutlich kritisiert ([14], [15], [16]).



06.06.2023

# Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz- und  
Versorgungsverbesserungsgesetz–ALBVVG)  
(BT-Drs. 20/6871)

Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 12.06.2023

- **Frühwarnsystem beim BfArM**
- **Besondere Beobachtung durch das BfArM**
- **„Weitere Akteure der Lieferkette“ für angemessene Bevorratung wichtiger Arzneimittel in Verantwortung nehmen**
- **Versorgung mit Antibiotika**

Auf Antrag des Vorstands (Drucksache Ib - 01) beschließt der 127. Deutsche Ärztetag 2023:

Der 127. Deutsche Ärztetag 2023 fordert die Bundesregierung auf, die Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Medikamenten und Impfstoffen sicherzustellen.

Dazu gehören insbesondere:

- Die Einrichtung einer nationalen Arzneimittelreserve für versorgungskritische und versorgungsrelevante Arzneimittel unter Einbeziehung der pharmazeutischen Unternehmen und des Großhandels.
- Anreize für die Rückführung der Produktion von Arzneimitteln in europäische Länder, einschließlich der Produktion von Ausgangs- und Hilfsstoffen, zu schaffen.
- Des Weiteren wird die Bundesregierung aufgefordert, innerhalb der Europäischen Union darauf hinzuwirken, dass EU-weite Lösungen für die wiederkehrenden Lieferengpässe von Arzneimitteln gefunden werden.
- Eine Überprüfung und Diversifizierung der Lieferketten (Supply Chain Risk Management), damit Ausfälle an einzelnen Standorten nicht unmittelbar zu einem Lieferengpass führen.
- Die pharmazeutischen Unternehmen müssen verpflichtet werden, drohende oder manifeste Lieferengpässe zu melden. Die Unterlassung muss strafbewehrt sein.

Die Arzneimittelreserve ist so auszugestalten, dass durch einen regelmäßigen Austausch der eingelagerten Medikamente mit fabrikneuen Produkten eine Vernichtung abgelaufener Medikamente verhindert wird.



# Bundesgesetzblatt

Teil I

---

**2023**

Ausgegeben zu Bonn am 26. Juli 2023

**Nr. 197**

---

**Gesetz**

**zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur  
Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln  
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und  
Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)**

Vom 19. Juli 2023

# Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)

Gesetz 26.07.2023

## Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln

Inkrafttreten: 27.07.2023

Wortlaut des Gesetzes [↗](#) (Bundesgesetzblatt)

Bundestag, 2./3. Lesung: 23.06.2023

Bundestag, 1. Lesung: 24.05.2023

Bundesrat, 1. Durchgang: 12.05.2023

Kabinett: 05.04.2023

Referentenentwurf: 14. Februar 2023

zum Download (PDF, barrierefrei, 266 KB) [↗](#)

<i>Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)</i>		22
Ib - 01	Lieferengpässe von Arzneimitteln	23
Ib - 03	Vermeidung Lieferengpass Medikamente	25
Ib - 04	Situation Arzneimittelengpässe - Arzneimittelversorgung sicherstellen	27
Ib - 02	Abschaffung der Arzneimittelrabattverträge	29
Ib - 08	Unterstützung von kurz- und mittelfristig wirkenden Maßnahmen gegen Arzneimittelknappheit	30
Ib - 06	Verordnungssicherheit bei Akut- und Notfallpatienten	32
Ib - 10	Überprüfung der Haltbarkeit von Medikamenten und Medizinprodukten bei zunehmenden Lieferengpässen	33
Ib - 11	Keine Regresse für "unwirtschaftliche" Verordnungen wegen Arzneimittelknappheit	35

# Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)

Gesetz 26.07.2023

## Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln

Inkrafttreten: 27.07.2023

Wortlaut des Gesetzes [↗](#) (Bundesgesetzblatt)

Bundestag, 2./3. Lesung: 23.06.2023

Bundestag, 1. Lesung: 24.05.2023

Bundesrat, 1. Durchgang: 12.05.2023

Kabinett: 05.04.2023

Referentenentwurf: 14. Februar 2023

zum Download (PDF, barrierefrei, 266 KB) [⬇](#)

## Begründung:

Die Zahl der dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldeten Lieferengpässe steigt rasant. Waren Ende September 2022 noch ca. 300 Lieferengpässe gemeldet, sind es Ende Februar 2023 bereits über 400. Viele dieser Lieferengpässe sind auch versorgungsrelevant, z. B. die fortwährenden Lieferengpässe bei Antibiotika und bei

pädiatrischen Antipyretika. Die Bundesregierung hat im Rahmen des Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) zwar einige Maßnahmen vorgesehen. Diese sind jedoch aus Sicht der Bundesärztekammer nicht ausreichend, da hierdurch Unterbrechungen der Lieferketten nicht langfristig gestoppt werden können.

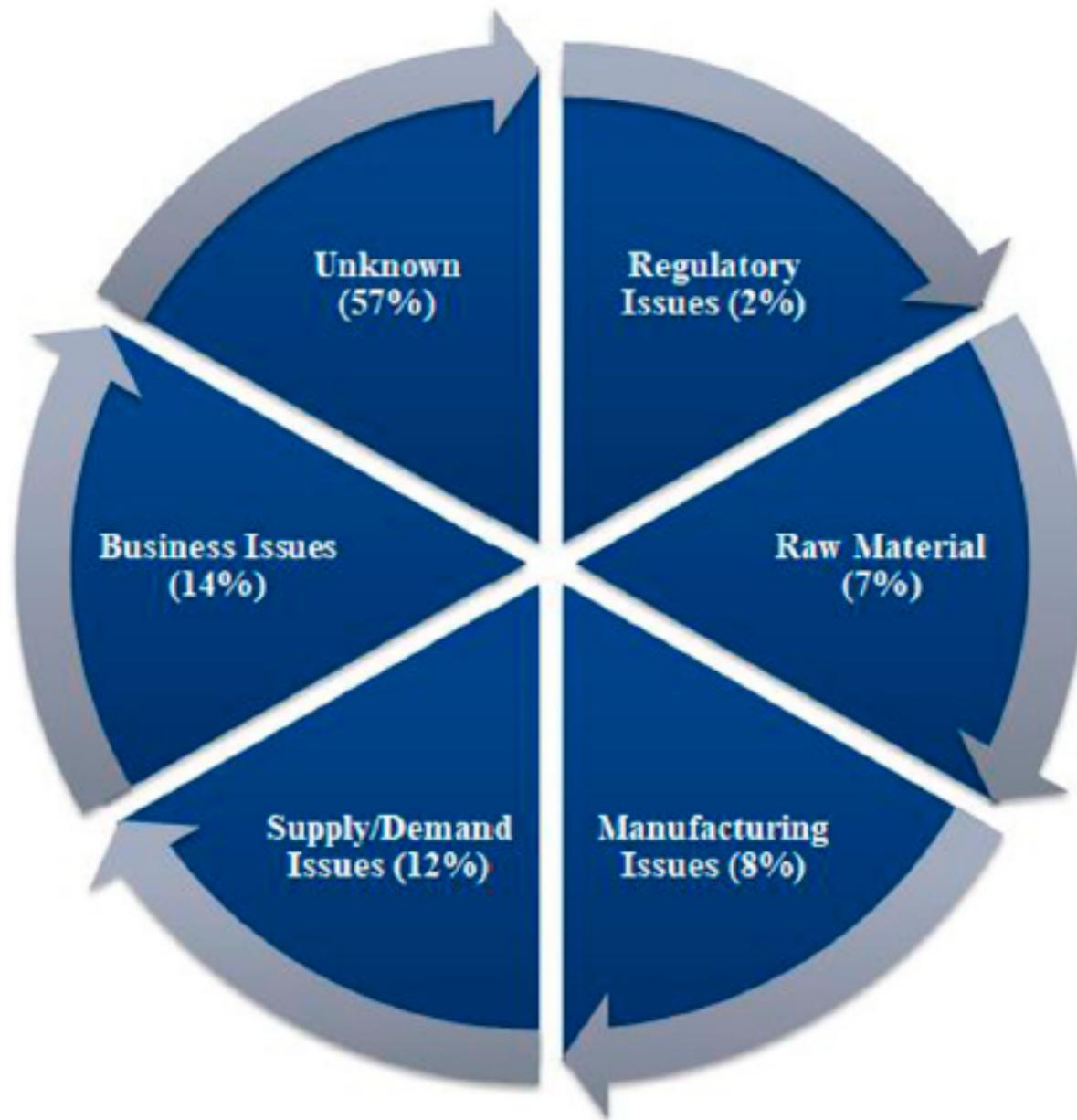


FIGURE 2 | Cause:

FIGURE 4 | Reasons of drugs in shortages in 2020 reported by University of Utah Drug Information Services (UUDIS) (Pharmacists, 2020).

# Habeck warnt vor Produktionsverlagerung bei Medikamenten

Donnerstag, 2. Mai 2024



Newsletter abonnieren

Zur Startseite

Barleben – Bundeswirtschaftsminister Robert Habeck (Grüne) hat vor einer Verlagerung der Produktion von Medikamenten ins Ausland gewarnt. Habeck sagte vorgestern in Barleben (Sachsen-Anhalt) zum Abschluss einer Reise zu Pharmastandorten, dies könne dazu führen, dass Engpässe drohten.

Die Logik, Nachahmerprodukte könnten auch gut in Südostasien produziert werden, möge eine Sicherheit geben in einem Weltmarkt, der immer funktioniere. „Allein wir alle wissen, dass die Welt im Moment nicht so ist.“

Habeck hatte ein Werk der Sandoz-Tochter Salutas Pharma besucht. Der Deutschland-Chef des Pharmakonzerns Sandoz, Thomas Weigold, sprach sich für einen „Grundversorgergipfel“ und Veränderungen beim Preissystem aus.

Der Minister begrüßte den Vorschlag, sich die Versorgungssituation mit Grundmedikamenten anzuschauen und „vielleicht auch zu definieren“, ob es bestimmte Produktreihen gebe, die man zumindest zu einem bestimmten Anteil in Europa oder in Deutschland herstellen wolle, um die Produktion zu steigern, wenn mal irgendetwas passiere.

## **Bund will Rahmenbedingungen für Pharmaindustrie verbessern**

Dienstag, 23. April 2024

Berlin – Die Bundesregierung hat erneut die Bedeutung der pharmazeutischen Industrie für den Standort Deutschland betont. „Die pharmazeutische Industrie ist eine Leitindustrie der deutschen Volkswirtschaft. Eine langfristig starke pharmazeutische Industrie ist für die Gesundheitsversorgung und den Wirtschaftsstandort von großer Bedeutung“, heißt es in der Antwort auf eine Kleine Anfrage der Unionsfraktion.

Ende November 2023 habe die Bundesregierung daher ein Strategiepapier zur „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland – Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort“ vorgelegt. Damit „soll Deutschland als Forschungs- und Produktionsstandort für die Pharmabranche wieder attraktiver werden“, heißt es in der Antwort.

Demnach sollen Verfahren vereinfacht und beschleunigt, die Digitalisierung vorangetrieben und Anreize für die Ansiedlung von Herstellungsstätten in der EU sowie für die Diversifizierung von Lieferketten geschaffen werden. Ferner sollen Innovations- und Forschungsprojekte gefördert werden. Wesentliche Elemente der Strategie sollen mit dem Medizinforschungsgesetz umgesetzt werden, das Ende März das Kabinett passiert hat.



# Datenbank des BfArM zu Lieferengpässen

- 28.09.2022 **aktive Lieferengpässe: 298**
- 20.04.2023 **aktive Lieferengpässe: 479**  
**150 davon wegen Produktionsproblemen**
- 26.05.2023 **aktive Lieferengpässe: 498**  
**162 davon wegen Produktionsproblemen**
- 04.12.2023 **aktive Lieferengpässe: 513**  
**182 davon wegen Produktionsproblemen**
- 14.05.2024 **aktive Lieferengpässe: 468**  
**293 davon wegen Produktionsproblemen**

Tab. 1.3 Führende 30 Arzneimittel 2022 nach Nettokosten. Angegeben sind die Nettokosten im Jahr 2022 mit der prozentualen Änderung und der Änderung in Mio. € im Vergleich zu 2021

Rang	Präparat	Wirkstoff	Nettokosten	Änderung	Änderung
			Mio. €	%	Mio. €

20.04.2024

N=0

# Lieferengpässe für Humanarzneimittel

13	Imbruvica	Ibrutinib	430,93	-1,79	-7,83
14	Entresto	Valsartan und Sacubitril	429,21	17,57	64,15
15	Dupilixent	Dupilumab	403,63	39,54	114,38
16	Cosentyx	Secukinumab	356,02	1,36	4,79
17	Jakavi	Ruxolitinib	347,35	10,42	32,77
18	Entyvio	Vedolizumab	332,24	11,19	33,44
19	Ocrevus	Ocrelizumab	322,89	24,47	63,48
20	Kaftrio	Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor	318,65	29,94	73,43
21	Foster	Formoterol und Beclometason	299,90	10,84	29,34
22	Zytiga	Abirateron	295,09	-27,07	-109,55
23	Trulicity	Dulaglutid	284,01	21,15	49,58
24	Revlimid	Lenalidomid	281,44	-65,17	-526,55
25	Vyndaqel	Tafamidis	277,42	-10,46	-32,39
26	Remsima	Infliximab	261,91	47,59	84,46
27	Erleada	Apalutamid	257,77	73,34	109,06
28	Tecentriq	Atezolizumab	257,19	14,52	32,61
29	Ibrance	Palbociclib	251,66	3,44	8,36
30	Ultomiris	Ravulizumab	237,60	19,83	39,32
<b>Summe Rang 1-30</b>			<b>13.843,25</b>	<b>9,56</b>	<b>1.208,43</b>
<b>Anteil am Gesamtmarkt</b>			<b>26 %</b>		

# Factors associated with drug shortages in Canada: a retrospective cohort study

cmajOPEN

Research

Wei Zhang PhD, Daphne P. Guh MSc, Huiying Sun PhD, Larry D. Lynd PhD, Aidan Hollis PhD, Paul Grootendorst PhD, Aslam H. Anis PhD

## Abstract

Correspondence to: Wei Zhang, wzhang@cheos.ubc.ca

*CMAJ Open* 2020. DOI:10.9778/cmajo.20200036

**Background:** To monitor the magnitude of the drug shortage problem in Canada, since 2017, Health Canada has required manufacturers to report drug shortages. This study aimed to identify the factors associated with drug shortages in Canada.

**Methods:** We conducted a retrospective cohort study of all prescription drugs available on the market between Mar. 14, 2017, and Sept. 12, 2018, in Canada. All drugs of the same active ingredient, dosage form, route of administration and strength were grouped into a “market.” Our main outcome was shortages at the market level, determined using the Drug Shortages Canada database. We used logistic regression to identify associated factors such as market structure, route or dosage form, and Anatomic Therapeutic Chemical (ATC) classification.

**Results:** Among the 3470 markets included in our analysis, 13.3% were reported to be in shortage. Markets with a single generic manufacturer were more likely to be in shortage than other markets. Markets with oral nonsolid route or dosage form were more likely to be in shortage than those that were oral solid with regular release (odds ratio [OR] 1.66, 95% confidence interval [CI] 1.11 to 2.49). Markets for sensory organs were more likely to be in shortage than most other ATC classes. Markets with a higher proportion of drugs covered by public insurance programs were more likely to be in shortage (OR 1.03, 95% CI 1.00 to 1.05 per 10% increase).

**Interpretation:** Markets with a single generic manufacturer were most likely to be in shortage. To ensure the security of drug supply, governments should be vigilant in monitoring markets with a single generic manufacturer, with complex manufacturing processes, with higher demand from public programs or those that are in certain ATC classes.

	Affected by shortage (n = 1,177)	Not affected by shortage (n = 920)	Total (n = 2,097)
Median shortage initiation month (IQR)	March 2020 (September 2019 to November 2020)	–	
Medication class, n (%)			
Cardiovascular system	235 (20.0)	234 (25.4)	469 (22.4)
Antineoplastic and immunomodulating agents	200 (17.0)	119 (12.9)	319 (15.2)
Blood and blood forming organs	174 (14.8)	145 (15.8)	319 (15.2)
Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	129 (11.0)	127 (13.8)	256 (12.2)
Alimentary tract and metabolism	74 (6.3)	53 (5.8)	127 (6.1)
Nervous system	65 (5.5)	39 (4.2)	104 (5.0)

**Conclusion:** Shortages resulted in significant price increases of study markets, especially the low-priced markets, while the shortage resolution slowed the growth. The primary shortage driver has shifted from the low price to others drivers, such as unavailability of active pharmaceutical ingredients. For currently sole-supplied drugs, the expedited review of applications from other manufacturers should be considered.

## The impact of drug shortages on drug prices: evidence from China

Shuchen Hu,<sup>1,2</sup> Jinwei Zhang,<sup>1,2</sup> Jianwei Li,<sup>3</sup> Jieqiong Zhang,<sup>1,2</sup> Mengyuan Pan,<sup>1,2</sup> Cheng Xiang,<sup>1,2</sup> Chintan V. Dave,<sup>4,5</sup> Caijun Yang,<sup>✉1,2,\*</sup> and Yu Fang<sup>✉1,2,\*</sup>

[Front Public Health.](#) 2023; 11: 1185356.

Published online 2023 Nov 8. doi: [10.3389/fpubh.2023.1185356](https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1185356)

# The impact of drug shortages on drug prices: evidence from China

CITATION

Hu S, Zhang J, Li J, Zhang J, Pan M, Xiang C, Dave CV, Yang C and Fang Y (2023) The impact of drug shortages on drug prices: evidence from China.

*Front. Public Health* 11:1185356.

doi: 10.3389/fpubh.2023.1185356

Shuchen Hu<sup>1,2</sup>, Jinwei Zhang<sup>1,2</sup>, Jianwei Li<sup>3</sup>, Jieqiong Zhang<sup>1,2</sup>, Mengyuan Pan<sup>1,2</sup>, Cheng Xiang<sup>1,2</sup>, Chintan V. Dave<sup>4,5</sup>, Caijun Yang<sup>1,2\*</sup> and Yu Fang<sup>1,2\*</sup>

**Introduction:** Drug shortages pose a serious global public health challenge, affecting China and other countries. Evidence from USA shows that short-supplied drugs demonstrated a very high price growth during and after a shortage. However, the effect of shortages on drug prices in China remains unknown. This paper aims to understand the impact of drug shortages on prices and explore implications for shortage prevention policy.

**Methods:** We collected the purchase prices and delivery rates of 120 drugs from April 2019 to December 2021 across whole China. We examined price progression of affected drugs using linear mixed-effects models and performed subgroup analyses based on the number of manufacturers and the severity of shortage.

**Conclusion:** Shortages resulted in significant price increases of study markets, especially the low-priced markets, while the shortage resolution slowed the growth. The primary shortage driver has shifted from the low price to others drivers, such as unavailability of active pharmaceutical ingredients. For currently sole-supplied drugs, the expedited review of applications from other manufacturers should be considered.



# The association between drug pricing and drug shortage in Saudi Arabia: a retrospective database analysis

Mohammad A. Alowairdhi<sup>1</sup>, Fatimah H. Alhussain<sup>1</sup>, Maha I. Alomran<sup>2</sup>, Ohoud A. Almadani<sup>2</sup>, Norah A. Alkhamash<sup>3</sup>, Shayma F. Alyabes<sup>3</sup>, Sultan A. Alharbi<sup>1</sup>, Esraa A. Almudaiheem<sup>1</sup>, Reem A. Alhaider<sup>1</sup>, Sara A. Alhassan<sup>1</sup>, Zainab A. Almuallem<sup>1</sup>, Nuha Algain<sup>1</sup>, Abdulaziz O. Alshehri<sup>1</sup>, Thamir M. Alshammari<sup>4</sup> and Turki A. Althunian<sup>2,5\*</sup> 

## Abstract

**Background** Previous studies have suggested that drug pricing could contribute to drug shortages; however, there is limited quantitative assessment of this potential causal association. This retrospective database analysis aimed to investigate the association between drug prices and drug shortage incidents in Saudi Arabia.

**Methods** This was a retrospective database analysis study. Drugs with shortage notifications sent to the Saudi Food and Drug Authority (SFDA) between January 2017 and December 2020 were included. Each drug's foreign-to-Saudi price ratio (FTSPR) was calculated by dividing the mean international price by the Saudi price. Drugs were categorized into three groups based on their FTSPR: Group 1 (FTSPR > 1), Group 2 (FTSPR = 1), and Group 3 (FTSPR < 1). The primary outcome was the ratio of mean counts (mCR) between the three groups, with Group 3 serving as the control group. The analysis was adjusted for the measured confounders using a negative binomial regression model.

**Results** A total of 900 drugs were included in the study, with 348 in Group 1, 345 in Group 2, and 209 in Group 3. The mean count in Group 1 was higher compared to Group 3 (mCR: 1.88; 95% confidence interval [CI] 1.24 to 2.83), while the mean counts between Group 2 and Group 3 were comparable (mCR: 1.39; 95% CI 0.92 to 2.09).

**Conclusions** Our findings indicate an association between drug shortage incidents and higher prices of drugs outside Saudi Arabia. Further studies are needed to explore this causal relationship in different contexts.

**Keywords** Drug shortage, Pricing, Regulatory science

From drug shortages to high prices,  
U.S. system's shortcomings have deep  
roots



# \$359 million

## The Cost of Shortages

An analysis published in 2019 estimated that the annual labor cost of drug shortages to U.S. hospitals is **\$359 million**. 14.07.2023



ASHP

<https://www.ashp.org> > drug-shortages > docs PDF ⋮

## ASHP 2023 Drug Shortages Survey Report



# Commission launches the Critical Medicines Alliance to help prevent and address shortages of critical medicines

## Key strategic actions of the Alliance

Set up as an inclusive and transparent consultative mechanism of key stakeholders, the Alliance will:

- work to enhance security of supply;
- strengthen availability of medicines;
- reduce EU supply chain dependencies.

This will ultimately contribute to a more resilient and sustainable pharmaceutical industry in Europe and **more secure medicine supplies for citizens.**

# Union list of critical medicines

The EU (Union) **list of critical medicines** enables EMA, the European Commission and the Heads of Medicines Agencies (EMA) to work together to ensure they can take proactive measures to **avoid medicine shortages**.

## Measures to prevent medicine shortages

The European medicines regulatory network will closely monitor the medicines on the Union list and implement measures to minimise the risk of supply disruptions. It will do so via existing processes and structures, as defined in the mandate of EMA's [Medicines Shortages Single Point of Contact \(SPOC\) Working Party](#) and its [Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products](#).

Additional obligations for marketing authorisation holders and national competent authorities are further defined in the upcoming [proposed EU pharmaceutical legislation](#) .

As proposed in its October 2023 [communication on addressing critical shortages of medicines](#) , the European Commission will also analyse the supply chain of critical medicines to determine potential vulnerabilities.

In such cases, the Commission and EMA's Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products may propose **measures to address vulnerabilities** and **strengthen security of supply** for these medicines, including:

- recommendations for companies to diversify suppliers or increase production within the EU;
- incentives for investment;
- additional regulatory obligations for companies;
- procurement with strong contractual obligations for delivery.

These measures will support the **prevention** and **mitigation** of **shortages**, and ensure appropriate and continued supply of critical medicines for patients and healthcare systems across the EU.

## First version of the European list of critical medicines: Prescrire's comments

● A lack of transparency that the authors could swiftly rectify to allay concerns over how the list was compiled and why certain medicines are missing.

In December 2023, as part of their efforts to prevent shortages of medicines, the European Medicines Agency (EMA), the Heads of Medicines Agencies (HMA) and the European Commission published the first version of the European Union list of "critical medicines (...) for which continuity of supply should always be guaranteed" in all member states (1,3). The medicines included on this list are supposed to be prioritised in various European measures to combat medicines shortages.

This first list is intended to be expanded and updated. Its sources are the national lists of critical medicines of 6 countries: Finland, France, Germany, Portugal, Spain and Sweden (2). The French list has been widely criticised (4,5).

**Two main criteria.** The list was drawn up by combining 2 main criteria, each assigned a rating of high, medium or low risk. The first criterion relates to the seriousness of the medicine's authorised therapeutic indication. Indications are rated as high risk if the disease is potentially fatal (or severely disabling), if a shortage would be serious (or even fatal) for the patient in the short or medium term, if treatment must be administered within a very short timeframe, or if the medicine is part of a public health programme.

The second criterion is the number (from none to at least 3) of more or less satisfactory therapeutic alternatives on the market, i.e. the number of medicines that are sufficiently similar that substitution would have little or no impact on the patient and healthcare process (2). The situation is rated as high risk if no alternative treatment exists, or if the alternative would affect patient safety, reduce the efficacy of

treatment or require additional health care (medical consultations, administration in hospital, etc.).

As a result, a life-sustaining medicine with no alternatives would be included on the list. But a life-sustaining medicine for which at least 3 appropriate alternatives are marketed, with no prospect of shortages, must not be included on the list of critical medicines (2). Details concerning the criteria for assessing the security of supply of alternative solutions are not provided in the published documents.

The document titled "Questions and answers on the Union list of critical medicines", dated 12 December 2023, states that other criteria were subsequently taken into account to determine whether a medicine would be included on the Union list, but only one is mentioned: the medicine must have critical status in at least one-third of EU/EEA member states (3).

**Ratings not published.** No ratings for the 2 main criteria are provided in the published list. Nor is there an appendix listing the medicines that were studied and considered non-critical. It is therefore impossible to know whether a drug's absence from the list is due to the fact that the authors of the list underestimated the seriousness of a shortage for certain patients, or considered that enough appropriate alternatives are available, or simply that they have not yet examined that particular medicine.

The EMA, HMA and European Commission would reassure many stakeholders, gain in credibility and increase the value of contributions from patients and health professionals by swiftly clarifying these points, rather than waiting for the publication of the second, updated list.

### Many standard medicines missing.

In the meantime, many medicines missing from the first European Union list of critical medicines raise questions about its relevance, including:

- *metformin*, the standard oral treatment for type 2 diabetes;
- *apixaban*, an anticoagulant that appears to have a slightly better harm-benefit balance than *dabigatran*, yet *dabigatran* and its antidote feature on the list, even though the clinical value of this antidote has not been established;
- angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors and angiotensin II receptor blockers: no drugs of this type are listed, yet *enalapril* reduces mortality in heart failure (alternatives: *candesartan* or *valsartan*);
- *spironolactone*, a diuretic of demonstrated value in heart failure;
- *amlodipine*, one of the antihypertensive drugs shown to have long-term benefits;
- *misoprostol*, used with *mifepristone* for medical termination of pregnancy;
- oral contraceptives, especially *levonorgestrel* (the first-choice progestin for this purpose, including for postcoital contraception) and *levonorgestrel* combined with *ethinylestradiol* (the standard oestrogen for combined hormonal contraception);
- *levothyroxine*, the standard treatment for hypothyroidism;
- antivirals for the treatment of hepatitis C, yet certain combinations have demonstrated sustained efficacy in reducing viral load;
- HIV integrase inhibitors and HIV protease inhibitors, which for many patients are essential for keeping viral load at undetectable levels;
- *tenofovir* combined with *emtricitabine* for pre-exposure HIV prophylaxis;
- *nirmatrelvir* + *ritonavir*, the only antiviral treatment with demonstrated efficacy in patients at high risk of developing severe covid-19;

# First version of the European list of critical medicines: Prescriber's comments

**Two main criteria.** The list was drawn up by combining 2 main criteria, each assigned a rating of high, medium or low risk. The first criterion relates to the seriousness of the medicine's authorised therapeutic indication. Indications are rated as high risk if the disease is potentially fatal (or severely disabling), if a shortage would be serious (or even fatal) for the patient in the short or medium term, if treatment must be administered within a very short timeframe, or if the medicine is part of a public health programme.

The second criterion is the number (from none to at least 3) of more or less satisfactory therapeutic alternatives on the market, i.e. the number of medicines that are sufficiently similar that substitution would have little or no impact on the patient and healthcare process (2). The situation is rated as high risk if no alternative treatment exists, or if the alternative would affect patient safety, reduce the efficacy of treatment or require additional health care (medical consultations, administration in hospital, etc.).

# First version of the European list of critical medicines: Prescrire's comments

**Ratings not published.** No ratings for the 2 main criteria are provided in the published list. Nor is there an appendix listing the medicines that were studied and considered non-critical. It is therefore impossible to know whether a drug's absence from the list is due to the fact that the authors of the list underestimated the seriousness of a shortage for certain patients, or considered that enough appropriate alternatives are available, or simply that they have not yet examined that particular

The EMA, HMA and European Commission would reassure many stakeholders, gain in credibility and increase the value of contributions from patients and health professionals by swiftly clarifying these points, rather than waiting for the publication of the second, updated list.



## Union list of critical medicines - version 1

Reference Number: EMA/528805/2023

**English (EN)** (388.24 KB - XLSX)

**First published:** 12/12/2023

[View](#)



## Methodology to identify critical medicines for the “Union List of critical medicines”

Reference Number: EMA/432940/2023

**English (EN)** (269.87 KB - PDF)

**First published:** 12/12/2023

[View](#)



## Questions and answers on the Union list of critical medicines

Reference Number: EMA/438798/2023

**English (EN)** (175.8 KB - PDF)

**First published:** 12/12/2023

[View](#)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-and-availability-issues/availability-critical-medicines>



Vielen Dank für Ihre  
**Aufmerksamkeit**