Faktenblatt



LIEFERENGPÄSSE BEI ARZNEIMITTELN

Stand: April 2025

Definitionen

- » Ein <u>Lieferengpass</u> ist laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer üblichen Auslieferung oder eine deutlich erhöhte Nachfrage, die das Angebot übersteigt.
- » Für Patienten wird es relevant, wenn das verordnete oder ein alternatives Arzneimittel nicht vorrätig und auch nicht zeitnah beim Großhändler bestellbar ist (<u>Versorgungsengpass</u>).
- » Jede Apotheke muss Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte vorrätig halten, die mindestens dem <u>durchschnittlichen Bedarf für eine Woche</u> entsprechen (§ 15 ApBetrO).

Problemanalyse

- » Das BfArM führt eine Lieferengpass-Liste für versorgungskritische Arzneimittel sowie eine "Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel", das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine für Impfstoffe.
- » Oft stehen etwa 500 Medikamente in der BfArM-Lieferengpass-Liste, die gerade betroffen sind. Im Jahr 2024 wurden insgesamt 892 verschiedene rezeptpflichtige Arzneimittel gemeldet.¹
- » Seit 2022 hat das Bundesministerium für Gesundheit insgesamt sieben Versorgungsmängel erklärt, die bis 2025 andauerten, darunter Folinsäure, Salbutamol und Natriumchlorid.²
- » Für acht von zehn (82,8 %) Apothekenteams gehören Lieferengpässe zu den größten Ärgernissen im Berufsalltag – ein seit Jahren anhaltend hoher Wert.³
- » Die meisten Apothekenteams in Deutschland wenden 20 bis 30 Stunden (Durchschnitt: 23,7) pro Woche dafür auf, um die Engpässe mit Ärzten, Großhändlern und Patienten zu managen.⁴ Das ist doppelt so viel wie im europäischen Durchschnitt (10,6 Stunden pro Woche).⁵
- » In etwa 20 Mio. Fällen pro Jahr dokumentieren die Apotheken eine sog. Nichtverfügbarkeit.⁶
- » Die größten Gefahren für die Patientenversorgung sehen die Apotheken bei Lieferengpässen mit Antibiotika (84,0 %), Inhalativa (73,2 %) und Antidiabetika (66,6 %).⁷

¹ https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml

 $^{^2\ \}text{https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/_FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html}$

³ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pressetermine/2024/DAT_2024/DAT-Pk-2024/Apothekenklima_Index_2024.pdf

 $^{^{4}\ \} https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pressetermine/2024/DAT_2024/DAT-Pk-2024/Apothekenklima_Index_2024.pdf$

⁵ https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2025/01/PGEU-Medicine-Shortages-Report-2024.pdf

 $^{^6 \} https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Stellungnahmen/2023/230228-ABDA-Stellungn-RefE-ALBVVG.pdf$

https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pressetermine/2024/DAT_2024/DAT-Pk-2024/Apothekenklima_Index_2024.pdf

Ursachen für Lieferengpässe

- » Die Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältig vom Kostendruck im Allgemeinen bis zur hohen Globalisierung und Oligopolisierung sowie fehlenden Diversifizierung im Speziellen.
- » Global betrachtet findet die Wirkstoffproduktion für Generika aus Kostengründen oft in <u>Fernost</u> statt (Beispiel Antibiotika: Produktion zumeist in China und Indien).
- » Bei Produktionsverzögerungen oder <u>Qualitätsproblemen</u> einzelner großer Wirkstoffhersteller in Fernost kann die Produktion von zahlreichen Fertigarzneimitteln in Europa eingeschränkt sein.
- » Hierzulande können gesetzlich zulässige Entwicklungen, wie exklusive Rabattverträge oder Imund Exportgeschäfte mit Arzneimitteln, ebenfalls Ursache von Lieferengpässen sein.
- » Auch saisonale Trends (z.B. Wintererkältung) können Lieferengpässe durch erhöhte Nachfrage auslösen oder zeitweise verschärfen (z.B. Antibiotika).
- » Laut Europäischer Kommission gehören Produktionsprobleme (50,6 %), Nachfrageanstieg (16,7 %) und wirtschaftliche Gründe (11,2 %) zu den Hauptursachen für Lieferengpässe.⁸

Positionen der Apothekerschaft

- » Das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) und das Pflegestudiumsstärkungsgesetz (insbesondere "Dringlichkeitsliste für Kinderarzneimittel") haben die Apotheken seit 2023 bestenfalls geringfügig entlastet, indem einige Austauschmöglichkeiten bei nicht-lieferbaren Medikamenten geschaffen wurden.⁹
- » Der im März 2025 von der EU-Kommission vorgestellte Gesetzentwurf zum Critical Medicines Act (CMA) geht aus Sicht von ABDA und ZAEU (Zusammenschluss der Apotheker in der Europäischen Union) in die richtige Richtung, da das Gesetz auf die Ursachen von Lieferengpässen abzielt, indem es die europäischen Produktionskapazitäten stärkt, die globalen Lieferketten diversifiziert und die Abhängigkeit von Drittländern verringert.¹⁰
- » Grundsätzlich setzt sich die ABDA für einen angemessenen finanziellen Ausgleich für das Management von Engpässen in den Apotheken ein. Sie fordert mehr Entscheidungsfreiheit beim Austausch nicht verfügbarer Medikamente, wie z.B. eine Abweichung von der Darreichungsform (Tablette, Saft, Zäpfchen o.ä.) des verordneten Arzneimittels bei allen von Lieferengpässen betroffenen Arzneimitteln (bisher: nur gelistete Kinderarzneimittel).

bttps://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/880768/Factsheet_Medicines%20shortages%20global%20approach.pdf

⁹ https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pressetermine/2024/DAT_2024/DAT-Pk-2024/Apothekenklima_Index_2024.pdf

 $^{^{10}\} https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/newsroom/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesst-vorschlaege-der-eu-kommission/detail/lieferengpaesse-preis-begruesse-preis-begruesse-de-eu-kommission-de-eu-kommissio$