Die Versorgungslage stabilisieren

Eine Analyse von Ursachen und Maßnahmen gegen Lieferengpässe – Teil 2[*)]

Rita Carius, Dagmar Wald-Eßer, Martina Wallach

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt/M

Mögliche Maßnahmen gegen Lieferengpässe und Versorgungsrisiken

Im Rahmen der Diskussion um die steigende Zahl von Lieferengpässen (LEPs) werden Maßnahmen diskutiert, die entweder darauf abzielen, Lieferengpässe zu verhindern oder bei bestehenden Lieferengpässen einen Versorgungsengpass zu vermeiden.

- *Lieferengpässe vermeiden*
  Dabei ist die Stabilisierung von Lieferketten zur Sicherung einer stabilen Arzneimittelversorgung das zentrale Schlagwort.
  Lieferengpässe könnten theoretisch z. B. durch einen Ausbau der Produktion, eine Rückverlagerung der Produktion nach Europa, eine Diversifizierung von Produktionsstätten auch für Vorprodukte sowie höhere Lagermengen vermieden werden. Allerdings wird es nach Ansicht von Fachleuten nicht möglich sein, die Produktion in der Breite nach Europa zurückzuholen.
  „Das ist naiv zu sagen, wir holen die Produktion zurück", sagt Dr. Ulrike Holzgrabe, Seniorprofessorin für pharmazeutische und medizinische Chemie an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg. Denn: die Produktion sei nicht einfach nachzuvollziehen. Es gebe z. B. keine Firma in China, die einen bestimmten Wirkstoff herstellt, sondern mehrere Firmen, die Zwischenprodukte produzieren." [15] Allein aufgrund der Menge der in Asien produzierten Wirkstoffe und Vorstufen der Produktion erscheint ein Aufbau entsprechender Produktionskapazitäten in Europa illusorisch. Daher müssen sich die Anstrengungen auf vitale Arzneimittel wie Antibiotika und Wirkstoffe mit komplexen Produktionsprozessen konzentrieren. Ziel muss es sein, grundsätzlich die Diversifikation der Produktion zu stärken, unabhängig vom Standort. Ferner sind Anreize zum Aufbau von Produktionsstätten wie auskömmliche Preise, stabile Rahmenbedingungen und die Zusammenarbeit von Behörden und Herstellern notwendig.
  Zulassungsprozesse und Zertifizierungen sollten beschleunigt werden, um z. B. Änderungen bei Inhaltsstoffen, Formulierungen, Analysegeräten u. Ä. schneller umsetzen und LEPs schneller überwinden zu können – hier spielen auch EU-Genehmigungsprozesse eine Rolle.
- *Bestehende Lieferengpässe erkennen und analysieren – Versorgung stabilisieren*
  Ein Frühwarnsystem soll nach den Regelungen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) helfen, Lieferengpässe sowie deren Marktbedeutung frühzeitig erkennen und geeignete Maßnahmen zu Sicherstellung der Versorgung ergreifen zu können. Wichtig ist auch internationale Transparenz, um zeitnah einen Überblick zu gewinnen, welche Arzneimittel auch in anderen Ländern einem Lieferengpass unterliegen und in welchen Ländern ausreichend Menge verfügbar ist, um durch Sonderimporte die Versorgung in Deutschland zu stabilisieren – ohne sie in anderen Ländern zu gefährden.
  Zu den Maßnahmen, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bei bestehenden Lieferengpässen ergreifen kann, gehören Kontingentierung, die Ermöglichung von Sonderimporten, Empfehlungen zur Verbesserung der Lieferfähigkeit versorgungsrelevanter Arzneimittel in Kliniken sowie Therapieempfehlungen zur Abmilderung von versorgungsrelevanten Lieferengpässen. [16]

Gesetzliche Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen näher beleuchtet

Durch das *„Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz"* (GKV-FKG, Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung) [17] von 2020 wurde das BfArM im Rahmen der Meldepflicht nach § 52b Abs. 3 f Arzneimittelgesetz (AMG) bereits ermächtigt, Daten zu Produktion, Absatzmengen und Lagerbeständen von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern anzufordern und im Fall eines versorgungsrelevanten Engpasses Vorgaben insbesondere in Bezug auf Kontingentierung oder Lagerhaltung zu machen. Dies geschieht auf Basis einer Liste von Fertigarzneimitteln, für die nach Wortlaut des Gesetzes *„eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist"* [18] (Meldedaten).

Bei der Erfassung, Verarbeitung und Aufbereitung der Meldedaten wird das BfArM aktuell durch IQVIA

[*)] Teil 1 dieses Beitrags siehe Pharm. Ind. 2023;85(12):1088–1093.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

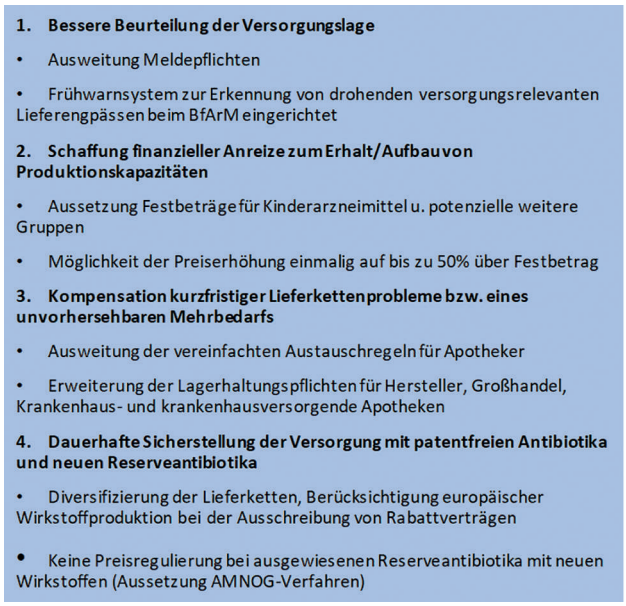

Abbildung 7: Eckpunkte des ALBVVG.

unterstützt. [19] Die aktuellen Lieferengpassmeldungen beziehen sich im Wesentlichen auf generische Arzneimittel, für die i. d. R. mehrere Anbieter am Markt sind. Daher kann in vielen Fällen ein Lieferengpass bei einem Hersteller durch vermehrte Produktion bei anderen Anbietern ausgeglichen und so ein Versorgungsengpass vermieden werden. Auf der Liste meldepflichtiger Fertigarzneimittel stehen daher überwiegend generische Arzneimittel und pharmazeutische Solisten (patentfreie Arzneimittel ohne generischen Wettbewerb), aber auch einige patentgeschützte Arzneimittel ohne Therapiealternative, bei denen ein Lieferengpass eine hohe Gefahr eines Versorgungsengpasses birgt.

Der frühere Jour Fixe beim BfArM aus Vertretern der involvierten Bundesbehörden sowie wesentlichen Interessenverbänden und Organisationen im Gesundheitswesen wurde durch einen gesetzlich legitimierten Beirat ersetzt, mit der Aufgabe, die Versorgungslage kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Dieser Beirat muss bei der Planung und Umsetzung aller Maßnahmen angehört werden und berät das BfArM z. B. auch bei der Erstellung der Liste meldepflichtiger Fertigarzneimittel sowie weiterer per Gesetz zu erstellenden Listen zu versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen.

Laut Gesetzesbegründung zum GKV-FKG sind die Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen versorgungsrelevant, die verordnungsfähig und für die Versorgung der Bevölkerung insbesondere aus Mangel an Therapiealternativen von besonderer Bedeutung sind. Versorgungskritisch sind die versorgungsrelevanten Wirkstoffe, für die es eine geringe Anzahl an Zulassungsinhabern, Herstellern bzw. Wirkstoffherstellern für im Verkehr befindliche Arzneimittel gibt oder für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist.

Im neuen *ALBVVG* (Abb. 7) [20] sind nun weitergehende Maßnahmen vorgesehen, mit denen die Arzneimittelversorgung mit generischen Arzneimitteln sowohl kurz- als auch langfristig gesichert werden soll. Ein spezielles Augenmerk wurde dabei auf die Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln gelegt.

■ Ausbau der Meldepflichten nach § 52b Abs. 3 f AMG

Die Meldepflichten für Pharmazeutische Unternehmen und Großhandel werden ausgedehnt und ihre Umsetzung präzisiert. In das Meldesystem mit aufgenommen werden nun auch pharmazeutische Hersteller. Auf Anforderung des BfArM (Abb. 8) müssen zudem künftig auch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken Daten zu ihren verfügbaren Beständen übermitteln. Das BfARM hat damit deutlich erweiterte Kompetenzen erhalten und so soll auch der Beirat die Kriterien für die Etablierung eines Frühwarnsystems zur besseren

Beurteilung der Versorgungslage festlegen

Noch können viele Lieferengpässe eines Herstellers durch Nachfrage-/Produktionsverlagerung auf andere Anbieter desselben Wirkstoffs ausgeglichen werden. Viele Lieferengpässe betreffen zudem Wirkstoffe, die nicht als versorgungsrelevant eingestuft wurden. Ein erster weiterer Schritt zur schnellen Einschätzung der Brisanz eines Lieferengpasses ist daher die Veröffentlichung einer Liste der Lieferengpässe, die versorgungsrelevante bzw. versorgungskritische Wirkstoffe betreffen.

Finanzielle Anreize zum Ausbau der Produktion

Für Kinderarzneimittel und in besonderen Fällen auch andere versorgungskritische Arzneimittel sollen für pharmazeutische Unternehmen mit dem ALBVVG finanzielle Anreize gesetzt und damit die Grundlage zum Erhalt und Ausbau von Produktionskapazitäten geschaffen werden.

Bei Kinderarzneimitteln dürfen die Preise einmalig um bis zu 50 % über den zuletzt gültigen Festbetrag bzw. Preismoratoriums-Preis angehoben werden. Neue Festbeträge und auch Rabattverträge sind für die Zukunft nicht vorgesehen. Bereits bestehende Rabattverträge bleiben allerdings in Kraft.

Werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festbe-

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf

Abbildung 8: Kompetenz-Erweiterungen für das BfArM im Zuge des ALBVVG.

tragsgruppen aufgehoben, weil sich zu wenige Anbieter im Markt befinden, können die Preise für die betreffenden Arzneimittel ebenfalls einmalig um bis zu 50 % über Festbetrag erhöht werden.

Darüber hinaus kann das BfArM auch für Arzneimittel mit einem versorgungskritischen Wirkstoff die Anhebung des Festbetrages um 50 % empfehlen.

Die erhöhten Festbeträge bleiben mindestens 2 Jahre bestehen.

Bisher wurden festbetragsgeregelte Arzneimittel von der Patientenzuzahlung befreit, sofern sie 30 % unter Festbetrag angeboten wurden. Um den Preisdruck durch den sogenannten Kellertreppeneffekt zu mindern, wird die Zuzahlungsgrenze nun auf 20 % unter Festbetrag gesenkt.

Seit langem werden im Arzneimittelbereich die unterschiedlichsten Instrumente zur Kostendämpfung (Abb. 9) eingesetzt. Gerade generische Arzneimittel bewegen sich dadurch i. d. R. bereits auf einem sehr niedrigen Preisniveau. Insbesondere Kinderarzneimittel werden nur noch sehr gering vergütet und können häufig nicht mehr kostendeckend produziert werden, da ihre Herstellungskosten wegen der besonderen Darreichungsformen (Sirup/Saft) und Verpackungsanforderungen (Glasflaschen) relativ hoch sind. Für generische Arzneimittel bestehen i. d. R. sowohl Festbeträge als auch Rabattverträge. Von den 489 Mio. generischen Packungseinheiten, die im Jahr 2022 einen Festbetrag hatten, waren wiederum 374 Mio. (76 %) Packungseinheiten gleichzeitig rabattvertragsgeregelt. [21]

Erleichterung der Abgaberegelungen in der Apotheke

Im Rahmen des GKV-FKG von 2020 wurden für Apotheker die Abgaberegeln bei nicht lieferbaren Rabattarzneimitteln bereits deutlich gelockert. In einem solchen Fall darf unmittelbar ein vergleichbares Arzneimittel abgegeben werden. Falls dieses andere Arzneimittel preislich über dem Festbetrag liegt, übernehmen die Krankenkassen die Mehrkosten.

Mit den nun im ALBVVG vorgesehenen Regelungen zum Austausch wird den Forderungen der Apotheker im Hinblick auf flexible Abgabemöglichkeiten im Falle eines Versorgungsengpasses in großem Umfang Rechnung getragen.

Zusätzlich zu den bereits bestehenden Aut-idem-Austauschmöglichkeiten erhalten Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt für nicht verfügbare versorgungskritische Arzneimittel, für die ein Lieferengpass besteht, künftig zusätzliche Austauschbefugnisse in Bezug auf Packungsgröße, Packungsanzahl, Abgabe von Teilmengen und die Wirkstärke. Wenn das verordnete Arzneimittel nicht verfügbar ist, darf darüber hinaus ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben werden.

In bestimmten Fällen wird auch eine Retaxation durch die Kassen ausdrücklich ausgeschlossen. Bei fehlender Dosierungsangabe sowie einem fehlenden oder nicht lesbaren Aus-

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

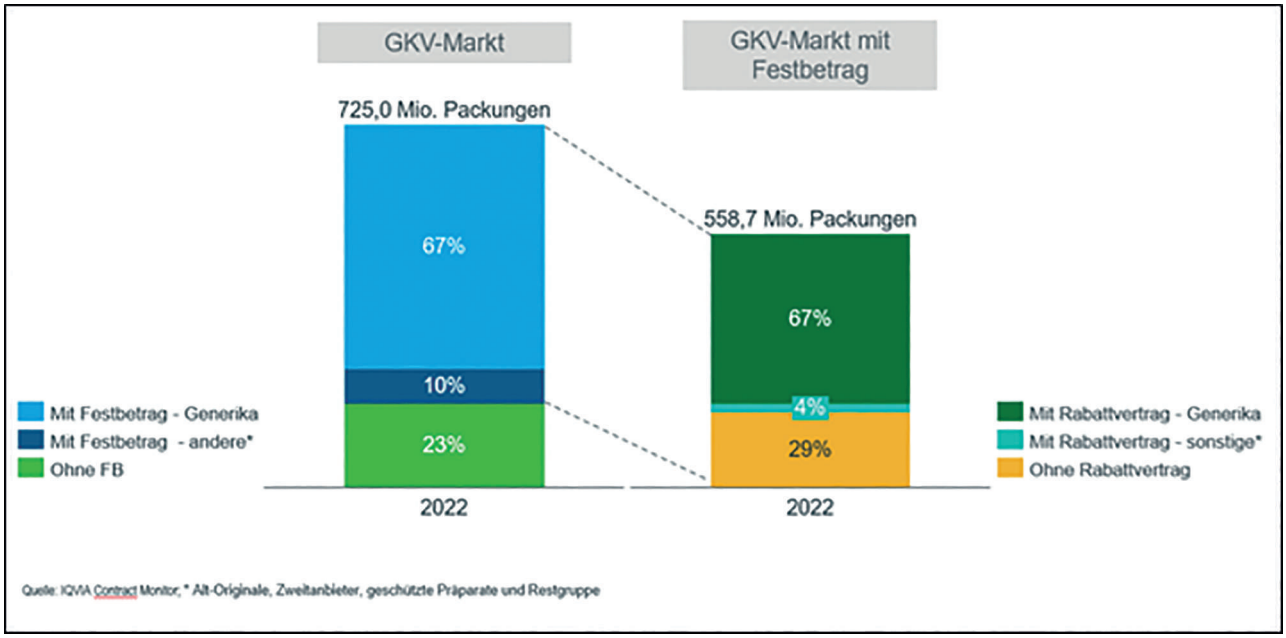

Abbildung 9: 71 % der im GKV-Markt abgegebenen Packungen mit Festbetrag unterliegen zusätzlich einem Rabattvertrag.

stellungsdatum auf der Verordnung soll es künftig keine Retaxation mehr geben. Auch, wenn ein alternatives Arzneimittel abgegeben wird, ohne die Verfügbarkeit des verordneten Arzneimittels vorher angefragt zu haben. Die Kassen ersetzen dann die Kosten für das abgegebene Arzneimittel, allerdings hat der Apotheker keinen Anspruch auf seine Vergütung. Ebenso können Einlösefristen für ein Rezept mit wenigen Ausnahmen nun um max. 3 Tage überschritten und Arzneimittel schon vor Vorliegen einer Verordnung abgegeben werden. Eine Retaxation ist auch ausgeschlossen, wenn eine erforderliche Genehmigung der Krankenkasse erst nachträglich erfolgt ist.

Ersatzkassen gehen noch einen Schritt weiter

Über die gesetzlichen Regelungen hinaus waren vom Verband der Ersatzkassen (vdek) erstmalig im Jan. 2023 als Reaktion auf die Lieferengpässe bei Fieber- und Antibiotika-Säften für Kinder vereinfachte Abgaberegelungen für Apotheken eingeführt worden. Dies wurde nun bis zum 30. Sept. 2023 verlängert. [22]

Bei einem nachgewiesenen Versorgungsengpass werden in folgenden Fällen die Kosten übernommen:

- Abgabe eines Arzneimittels oberhalb des Festbetrages
- Abgabe einer Rezeptur bei einem verordneten Fertigarzneimittel ohne neue Verordnung
- Abgabe von Einzelimporten ohne Vorabgenehmigung
- Abgabe von Arzneimitteln, für die das BfArM ein erleichtertes Inverkehrbringen ermöglicht hat.

Mittlerweile wurde bekannt, dass auch die bayerischen Primärkassen die Entscheidung der Ersatzkassen mittragen werden. [23]

Immer wieder wird betont, wie wichtig stabile Rahmenbedingungen für eine sichere Arzneimittelversorgung sind. Der Regelungsdschungel im Arzneimittelmarkt mit zeitlich begrenzten Maßnahmen (wie in den letzten Monaten zum Aussetzen der Festbeträge für Fiebersäfte) sowie regional begrenzten Regelungen auf Ebene der kassenärztlichen Vereinigungen oder Sonderbestimmungen bei einzelnen Krankenkassen bergen die Gefahr eher zur Verunsicherung beizutragen.

Verpflichtung zur Lagerhaltung deutlich ausgeweitet

Mit dem ALBVGG wird die verbindliche Verpflichtung zur Lagerhaltung deutlich ausgeweitet.

Nach Abschluss eines Rabattvertrages besteht für pharmazeutische Unternehmen nach § 130a (8) SGB Fünftes Buch (V) [24] bereits eine Pflicht zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit. Diese wird nun durch die Verpflichtung zu einer sechsmonatigen Bevorratung erweitert. Die Bevorratung soll für *alle* patentfreien Arzneimittel mit Rabattverträgen versorgungsnah, d. h. in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes angelegt werden. Ursprünglich waren 3 Monate vorgesehen. Nähere Angaben zur Umsetzung werden nicht gemacht.

Der pharmazeutische Großhandel hat für Kinderarzneimittel einen Vorrat von 4 Monaten vorzuhalten, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken für parenterale Formen und Antibiotika zur intensivmedizinischen Anwendung einen Vorrat von 6 Wochen.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf

Alle Apotheken, die versorgungskritische zytostatische Zubereitungen herstellen, müssen Ihren Vorrat bei einem absehbaren Engpass auf 4 Wochen aufstocken.

Die Bevorratung bezieht sich immer auf die durchschnittlich abzugebende Menge eines Arzneimittels im festgelegten Zeitraum.

Mit diesen Maßnahmen soll kurzfristigen Lieferengpässen vorgebeugt, Phasen akuten Mehrbedarfs ausgeglichen und insgesamt eine bedarfsgerechte Versorgung sichergestellt werden.

Eine gesetzlich verbindliche Lageraufstockung um einen sechsmonatigen Vorrat für alle Rabattvertrags-Arzneimittel, also auch für solche, die nie von Lieferengpässen betroffen waren bzw. für die diese auch nicht zu erwarten sind, wirft die Frage auf, ob es bei dieser Regelung nicht einer besseren Differenzierung bedurft hätte.

In den von Lieferengpässen bereits betroffenen Fällen stellt sich ferner die Frage, wie für ohnehin knappe Arzneimittel zusätzlich ein Vorrat angelegt werden soll.

Bei einer auf unvorhersehbare Nachfragespitzen abzielenden Lagerhaltung ist ein ausgefeiltes Logistiksystem notwendig, um etwaiger Vernichtung in großem Umfang vorzubeugen.

Dauerhafte Sicherstellung der Versorgung mit patentfreien Wirkstoffen und Reserveantibiotika

■ Ausschreibungen Rabattverträge Antibiotika

Für die Ausschreibung von Rabattverträgen für Antibiotika sieht das Gesetz vor, dass künftig die Hälfte der Fachlose an pharmazeutische Unternehmen gehen soll, die dafür Wirkstoffe verwenden, die in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums hergestellt werden. Die andere Hälfte soll an Hersteller gehen, die diese Wirkstoffe in Drittländern produzieren. Dies soll den Standort Europa stärken, zu einer Diversifizierung des Angebots beitragen und die Anbietervielfalt erhöhen.

Gegebenenfalls höheren Produktionskosten im europäischen Raum soll dabei Rechnung getragen werden, der Preis somit nicht mehr alleiniges Vergabekriterium sein.

■ Reserveantibiotika

Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen wird das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) Nutzenbewertungs- und Preisfindungsverfahren ausgesetzt. Den pharmazeutischen Unternehmen wird ermöglicht, den bei Markteinführung gewählten Abgabepreis über den Zeitraum von 6 Monaten hinaus beizubehalten, die Verhandlung zur Höhe des Erstattungsbetrags entfällt.

■ Erste Schritte zur mehr Versorgungsicherheit durch ALBVVG müssten ausgeweitet und europaweit koordiniert werden

Durch die Möglichkeit einer Preiserhöhung über Festbetrag für Kinderarzneimittel und bestimmte versorgungskritische andere Arzneimittel schafft das ALBVVG auf der einen Seite zwar finanzielle Anreize, auf der anderen Seite werden aber kostendämpfende Mechanismen, wie Rabattverträge und Herstellerabschlag nicht oder nicht unmittelbar ausgesetzt.

Daher muss sich zeigen, ob die vorgesehenen Maßnahmen geeignet und ausreichend sind, um die Kosten für eine Erweiterung von Produktionskapazitäten aufzufangen oder Hersteller im Markt zu halten.

Ingrid Blumenthal, Geschäftsführerin von Aliud Pharma: *„Die Politik hat erkannt, dass wir höhere Preise erzielen können müssen, um am Markt bleiben zu können, aber Preise raufsetzen allein reicht nicht. Denn wenn die Rabattverträge bestehen bleiben, müssen wir die Differenz direkt wieder an die Krankenkassen abführen – und haben so viel wie zuvor.“* [25]

Während einige Ursachen für Lieferengpässe, wie unzureichende Produktionskapazitäten, steigende Nachfrage und fehlendes Verpackungsmaterial, unstrittig sind, herrscht bei den tieferen Ursachen für instabile Lieferketten Uneinigkeit.

So geben die Hersteller z. B. enormen Preisdruck durch Rabattverträge und Festbeträge als Grund für die Produktionsverlagerung nach Asien an. Dem entgegnen Kassenvertreter, dass bei Listenpreisen unterhalb des Festbetrages offenbar noch genügend Marge vorhanden sei und steigende Preise nicht zu einer Produktionsverlagerung, sondern Abschöpfung weiterer Gewinne führen würden. Ursache für Probleme seien „On-Demand Lieferketten“, durch die die Hersteller hohe Gewinne erwirtschaftet hätten. Daher müssten höhere Preise im Rahmen von Rabattverträgen unmittelbar an die Leistungen der Hersteller gekoppelt werden. [26]

Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach sieht zumindest bei einigen Märkten Korrekturbedarf und erklärte am 5. Apr. 2023 in der Bundespressekonferenz zur Reform der Pflegeversicherung und weiteren aktuellen Gesetzesvorhaben:

„Auch in der Arzneimittelversorgung haben wir es mit der Ökonomisierung übertrieben. Das korrigiert die Bundesregierung mit Augenmaß. Wir machen Deutschland wieder attraktiver als Absatzmarkt für generische Arzneimittel. Wir stärken europäische Produktionsstandorte. Und wir verbessern die Reaktionsmechanismen. Lieferengpässe wie im jüngsten Winter wollen wir damit vermeiden.“ [27]

Die erweiterten Kompetenzen des BfArM, insbesondere die Etablierung eines Frühwarnsystems, können dazu beitragen, Lieferengpässe schneller zu erkennen und zu bewerten sowie im Bedarf frühzeitig geeignete Maßnahmen zur Vermeidung eines Versorgungsengpasses zu ergreifen. Neben nationalen sind dabei auch internationale Marktdaten und eine Übersicht zur Lieferengpässen in Europa notwendig.

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher

Das im Apr. 23 von der europäischen Kommission veröffentlichte „Pharma Paket" sieht zum Thema „Arzneimittelpaket und Versorgungssicherheit" u. a. die Erstellung eines Plans zur Vermeidung von Engpässen sowie die Verpflichtung des Zulassungsinhabers, die Absicht das Inverkehrbringen eines Arzneimittels einzustellen, 12 Monate vor der letzten Lieferung und die vorübergehende Aussetzung 6 Monate vorher mitzuteilen. Ob diese Regelungen umsetzbar sind und zur Versorgungssicherheit beitragen, ist fraglich. Wichtig bleibt aber eine Koordination der Maßnahmen auf europäischer Ebene, um gemeinsam Lösungen zu finden.

Fazit

Mit dem ALBVVG erkennt der Gesetzgeber an, dass der Kostendruck, der nicht zuletzt einer Marktverengung im Bereich der generischen Arzneimittel Vorschub leistet, gemildert werden muss, um die Marktattraktivität zu steigern und eine dauerhafte Versorgung mit allen wichtigen generischen Arzneimitteln zu gewährleisten.

Ob die im Wesentlichen auf Kinderarzneimittel und Antibiotika konzentrierten Maßnahmen wirksam sind, wird sich in den nächsten Monaten zeigen. Die Regelungen wurden unisono als unzureichend kritisiert und dieses Gesetz wird sicher nicht das letzte zur Bekämpfung von Lieferengpässen sein.

LITERATUR

[1] Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen. BMG; *https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml*
[2] IQVIA Contract Monitor; Offizin und Klinikapotheken; bezogen auf die Summe der DDD im kumulierten 12-Monatszeitraum Juni 2022 bis Mai 2023
[3] Lieferengpässe bei Medikamenten betreffen jeden Dritten. aponet.de, 09.06.2023; *https://www.aponet.de/artikel/ein-drittel-der-bevoelkerung-von-liefereng paessen-betroffen-28943*
[4] Generika: Zwei Drittel der Wirkstoffe werden in Asien produziert. aerzteblatt.de, 8. Okt. 2020; *https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/117192/Generika-Zwei-Drittel-der-Wirkstoffe-werden-in-Asien-produziert*
[5] Schönfelder Y. Valsartan-Verunreinigung. Wie schwer sind die Folgen? doctors|today; *https://www.doctors.today/a/valsar tan-verunreinigung-wie-schwer-sind-die-folgen-1916018#:~:text=Was%20war% 20passiert%3F,k%C3%B6nnte%20%5B1% 2C%202%5D*
[6] Experten benennen Strategien gegen Lieferengpässe von Arzneimitteln. aerzteblatt.de, 17. Mai 2022; *https://www.aerzte blatt.de/nachrichten/134203/Ex perten-benennen-Strategien-gegen-Lie ferengpaesse-von-Arzneimitteln*
[7] Kühl C. So abhängig sind wir: 70 Prozent unserer Medikamente enthalten Wirkstoffe aus China. Frankfurter Rundschau, 11.05.2023; *https://www.fr.de/poli tik/china-medikamente-knapp-arzt-apo theke-medizin-versorgung-antibiotikum-zr-91966022.html*
[8] IQVIA PharmaScope; monatliche Apothekenabgabe
[9] Was steckt hinter dem Tamoxifen-Engpass? DAZ.online, 09.02.2022; *https:// www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/ artikel/2022/02/09/was-steckt-hinter-dem-tamoxifen-engpass*
[10] Informationsschreiben zu den Lieferengpässen von Sultanol Dosier-Aerosol. BfArM, 29.06.2023; *https://www.bfarm. de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/ Lieferengpaesse/DE/2023/info_salbuta mol_20230629.html*
[11] IQVIA Contract Monitor; GKV-DDD im kumulierten 12-Monatszeitraum Juni 2022 bis Mai 2023
[12] Informationsschreiben zu dem Lieferengpass von Aspirin i. v. 500 mg. BfArM, 06.01.2023; *https://www.bfarm.de/Shar edDocs/Arzneimittelzulassung/Liefer engpaesse/DE/2023/info_aspirin_2023 0106.html*
[13] Aktualisiertes Informationsschreiben zum Lieferengpass von Aspirin i. v. BfArM, 07.06.2023; *https://www.bfarm. de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/ Lieferengpaesse/DE/2023/info_aspirin_ 20230602.html*
[14] Aktuelle Informationen des BfArM zur eingeschränkten Verfügbarkeit von paracetamol- und ibuprofenhaltigen Fiebersäften für Kinder. BfArM, 13.06.2023; *https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/ Arzneimittelinformationen/Lieferengpaes se/mitteilung_fiebersaefte_kinder.html*
[15] Schuster K. Lieferengpässe vermeiden. Bessere Arznei-Versorgung: Darauf kommt es an. zdfheute, 30.05.2023; *https://www.zdf.de/nachrichten/panora ma/arzneimittel-engpass-loesungen-100. html*
[16] Maßnahmen des BfArM und ergänzende Informationen zu Lieferengpässen. BfArM; *https://www.bfarm.de/DE/Arz neimittel/Arzneimittelinformationen/ Lieferengpaesse/Massnahmen-des-Bf ArM/_artikel.html*
[17] Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz; BMG; *www.bundesgesundheitsministerium.de/ fairer-kassenwettbewerb-gesetz.html*
[18] Gesetzesbeschluss des deutschen Bundestages über den Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – GKV-FKG) – Drucksache 19/15662 – §52b Abs. 3b-3f
[19] Meldeverpflichtungen. Abschnitt Regelmäßige Datenübermittlung nach § 52b Abs. 3f (AMG). BfArM; *https://www. bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittel informationen/Lieferengpaesse/Melde verpflichtungen/_node.html*
[20] Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG). BMG, 26.07.2023; *https://www.bundesgesundheitsministe rium.de/service/gesetze-und-verordnun gen/detail/albvvg.html*
[21] IQVIA Contract Monitor, festbetragsgeregelte Generika unter Rabattvertrag, Jahr 2022
[22] Ersatzkassen verlängern Abgabeerleichterungen für Apotheken bei Versorgungsengpässen. Vdek, 30.06.2023; *www. vdek.com/presse/pressemitteilun gen/2023/arzneimittel-abgabeerleichte rungen-apotheken-versorgungseng paess.html*
[23] Tragen vdek-Entscheidung mit. Versorgungsengpass-Sonderregeln auch bei Primärkassen in Bayern. DAZ.online, 30.06.2023; *www.deutsche-apotheker-zei tung.de/news/artikel/2023/06/30/sonder regeln-primaerkassen-in-bayern-tragen-vdek-entscheidung-mit*
[24] Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dez. 1988, BGBl. I S. 2477). BMJ, BfJ; *https:// www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__ 130a.html*
[25] ALBVVG verfolgt die richtigen Ziele – erreicht sie derzeit aber nicht. progenerika, 20.04.2023; *www.progenerika.de/ presse/talk-zum-albvvg/*
[26] TK Lieferklima Report 2023, S. 7
[27] Bundeskabinett beschließt Gesetzentwurf zur Bekämpfung von Lieferengpässen. BMG, 05. Apr. 2023; *https://www. bundesgesundheitsministerium.de/ presse/pressemitteilungen/arzneimittel gesetz-kabinett-05-04-23.html*

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 28. Sept. 2023.

Korrespondenz:
Dagmar Wald-Eßer
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Unterschweinstiege 2–14
60549 Frankfurt am Main
Dagmar.Wald-Esser@iqvia.com

Redaktionsleitung (V. i. S. d. P.): Andreas Gerth. Redaktionsassistentin: Vanessa Dobler. Verlag: ECV · Editio Cantor Verlag GmbH, Baendelstockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 7525-940 0. E-Mail: redaktion@ecv.de. www.ecv.de. Herstellung: rdz GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

© ECV · Editio Cantor Verlag, Aulendorf

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher