

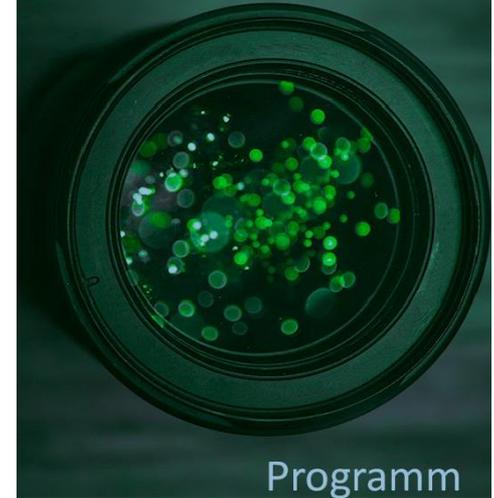


Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln:
Alles eine Frage des Preises?

Brennpunkt Onkologie

26.04. | 12.30 Uhr

Hörsaal Kaiserin-Friedrich Stiftung



Programm

www.krebsgesellschaft.de/brennpunkt.html

Versorgungsmangel Tamoxifen-haltiger Arzneimittel

Brennpunkt Onkologie | Öffentliche Diskussionsrunde

26. April 2022 | Deutsche Krebsgesellschaft, Berlin

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig



Erklärung zu Interessenkonflikten

- **Aufwandsentschädigung:** A.I.D. (BÄK/ KBV);
wissenschaftlicher Beirat: ÄZQ, ZI KBV, Central KV
- ***Finanzielle Interessenkonflikte***
- **Honorare:** keine
- **Drittmittel:** keine *ad personam*
- **sonstige Unterstützung:** nein
- **Aktien, Patente, Geschäftsanteile:** keine
- **Autorschaft (z.B. „Ghostwriter“):** nein
- ***Intellektuelle Interessenkonflikte:*** Vorstandsvorsitz AkdÄ
Mitherausgeber „DER ARZNEIMITTELBRIEF“;
Mitglied der medizinisch-wissenschaftlichen Redaktion Dtsch. Ärztebl.
Arzneiverordnungs-Report: ab 2017 Mitherausgeber; ab 2021 1. Herausgeber
Mitglied des Management Board (seit 2013) der European Medicines Agency
als Vertreter der Europäischen Ärzteschaft (CPME)
Chairman „Pharmaceutical Group“ (CPME)
Mitglied in verschiedenen Editorial Boards von Fachzeitschriften

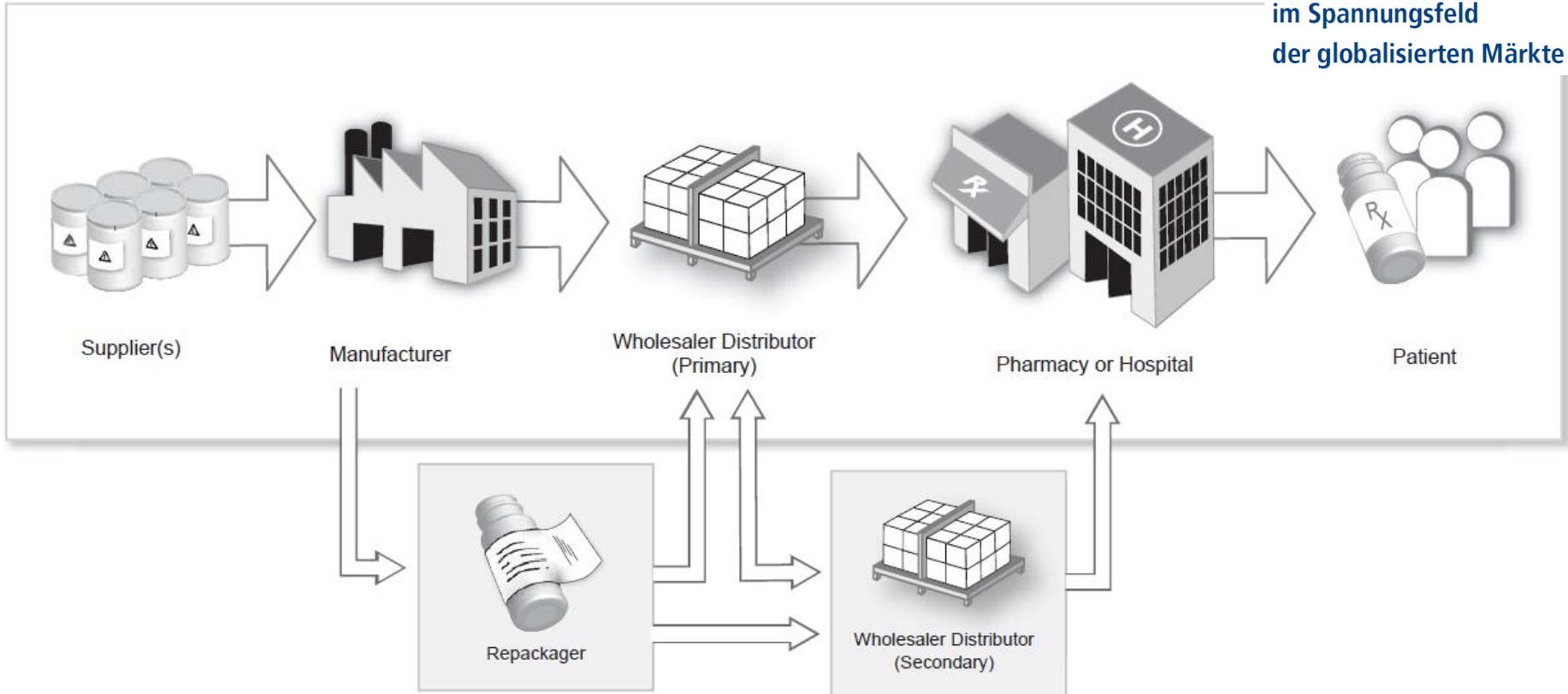


Agenda

- Lieferengpässe, kein neues Problem
- versorgungsrelevante Wirkstoffe
- Lieferengpass und Versorgungsmangel
- Aktivitäten der AkdÄ
- Relevanz Tamoxifen-haltiger Arzneimittel in der Onkologie
- Maßnahmenpaket
- Lieferengpässe und Patientensicherheit

Häufige Ursachen

Versorgungssicherheit
und Arzneimittelqualität:
die Krankenhausapotheke
im Spannungsfeld
der globalisierten Märkte



**Rohstoffe nicht verfügbar, Qualitätsprobleme, veraltete Produktionsstätten,
regulatorische Anforderungen, wenige Alternativpräparate,
steigende Nachfrage, Kostendruck, ökonomische Entscheidungen**

Arzneimittelengpässe treten in allen untersuchten Ländern auf und haben ähnliche Ursachen

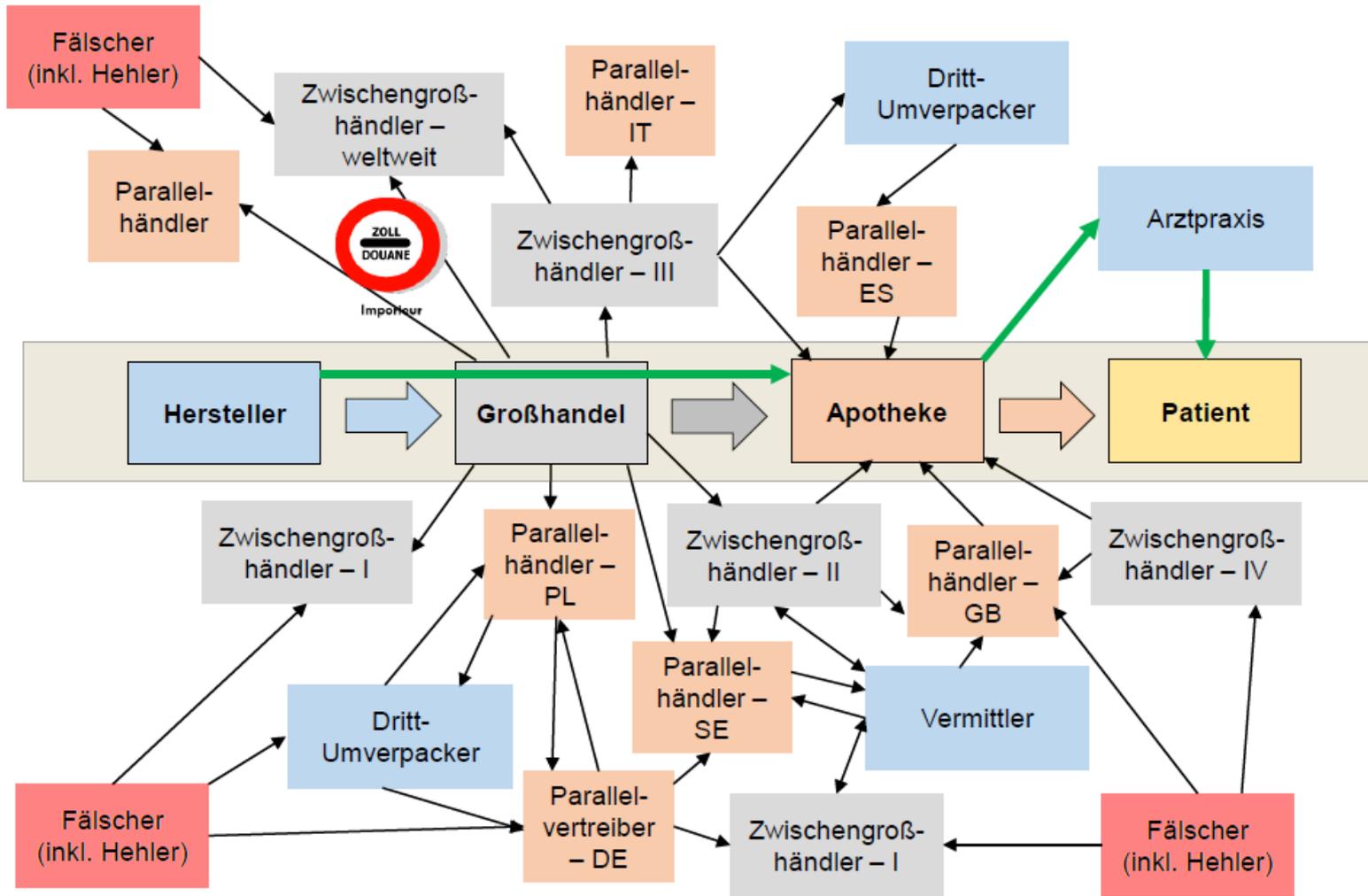
In allen untersuchten Ländern werden ähnliche Ursachen für Engpässe genannt, die sich in verschiedene Kategorien gliedern lassen. Regulatorische Eingriffe beseitigen in keiner dieser Kategorien die Ursachen, insbesondere gibt es keine „One fits all“ Lösung

Kategorien	Beschreibung
Herstellungsbedingte Lieferengpässe	<ul style="list-style-type: none">• Komplexität der Produkte• Zunahme regulatorischer Anforderungen• Produktionsprobleme• Engpässe bei Ausgangsstoffen• Qualitätssicherung und Einhaltung von GMP- Vorgaben• Produktionskapazitäten• Arbeitsteilige Produktion und Globalisierung FDA: > 60%
Nachfragebedingte Lieferengpässe	<ul style="list-style-type: none">• Anstieg der Nachfrage nach einem Produkt
Lieferengpässe bedingt durch Preis- und Erstattungsregulierungen	<ul style="list-style-type: none">• Preis – und Rabattdruck• Rabattverträge• Tendering (stationärer Bereich)
Weitere Ursachen	<ul style="list-style-type: none">• Streamlining von Produktionsprozessen und Portfolio• Produkt Außer Vertrieb• Verteilungs- und Lagerprobleme

Vor leeren Regalen – Ursachen von Lieferengpässen von Arzneimitteln und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung

Zusammenfassung: Lieferengpässe von Arzneimitteln treten derzeit in unterschiedlichem Maße in allen Ländern Europas und in den USA auf. Nicht jeder Lieferengpass bedeutet einen Versorgungseingpass 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 Nachfragebedingte 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. Versorgungseingpässe 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. Nachfragebedingte Lieferengpässe zu vermeiden und in naher Zukunft die hohe Versorgungssicherheit für die Bürger der Europäischen Union mit essenziellen Arzneimitteln bzw. Impfstoffen wiederherzustellen.

Arzneimittelvertriebswege



Addressing medicine shortages in Europe

Taking a concerted approach to drive action on economic, manufacturing and regulatory factors

A report by The Economist Intelligence Unit



Commissioned by



Cancer medicines shortages in Europe

Policy recommendations to prevent and manage shortages

A report by The Economist Intelligence Unit
Supported by the European Society for Medical Oncology



2017

Supported by  ESMO EXCELLENCE
IN
ONCOLOGY
BEST PRACTICE

Bundestag beschließt Maßnahmen gegen Arzneimittel-Lieferengpässe

BERLIN - 13.02.2020, 17:15 UHR

4 

Die Regelungen im Überblick

Hier nochmals ein Überblick über alle Neuregelungen zum Thema Lieferengpässe:

Auch die Einrichtung des Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen als Beirat des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die erweiterten Befugnisse der Bundesoberbehörden sowie die erweiterten Auskunftspflichten der pharmazeutischen Unternehmer und vollversorgenden Großhandlungen kann die ADKA nur begrüßen. Sie verweist dabei auch auf einen Erfolg des bisherigen Jour Fixe: Mit der Veröffentlichung seiner [Empfehlungen zur Verbesserung der Lieferfähigkeit versorgungsrelevanter Arzneimittel in Kliniken](#) liege erstmalig ein zwischen den Marktteilnehmern konsentiertes Papier mit konkreten Lösungsansätzen zur zukünftigen Minimierung von Lieferengpässen vor. „Da viele Arzneimittel aber sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor angewendet werden, müssen diesen Empfehlungen zeitnah entsprechende Empfehlungen für den ambulanten Sektor folgen“, heißt es in der Stellungnahme. Vor diesem Hintergrund hält es die ADKA auch für richtig, dass im künftigen BfArM-Beirat auch der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung dabei sein sollen.





versorgungsrelevante Wirkstoffe:

Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe inkl. Impfstoffe
nach § 52b Absatz 3c AMG

Auf Basis der

- Vorschläge der medizinischen Fachgesellschaften
- WHO-Liste der essenziellen Arzneimittel

Voraussetzung für Versorgungsrelevanz:

- verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Wirkstoff für die Gesamtbevölkerung relevant

Herausforderungen, u. a.

- Wirkstoffe zur Behandlung seltener Erkrankungen
- regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung der Liste
- Selbstverpflichtung der pU zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel

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
Insgesamt			16.700.000



Beirat beim BfArM gemäß § 52b AMG

AkdÄ vertreten

- Bisheriger Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen in Beirat überführt, konstituierende Sitzung im Juli 2020
- Versorgungslage mit Arzneimitteln kontinuierlich beobachten und bewerten

(3b) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Beirat eingerichtet. Sollen ein Vertreter der Interessen der Patientinnen und Patienten sowie die folgenden

1. die Fachgesellschaften der Ärzte,
2. die Berufsvertretungen der Apotheker,
3. die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe,
4. die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Mäxtern,
5. der Verband der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen,
6. der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
7. die Kassenärztliche Bundesvereinigung,
8. die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
9. die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden.

The screenshot shows the website of the Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ). The page is titled 'Lieferengpässe' and contains information about the current supply situation for human drugs and vaccines in Germany. A red box highlights the text: 'Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen'. Below this, it states: 'Gemäß § 52b Abs. 3b AMG ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Beirat einzurichten. Aufgabe des Beirates ist es, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Hierzu gehört insbesondere die Unterstützung der Bundesoberbehörden bei der Bewertung der Versorgungsrelevanz. Die AkdÄ ist in diesem Beirat vertreten.' The page also features a section for 'Aktuelle Meldungen des BfArM zu Lieferengpässen für Humanarzneimittel' and 'Aktuelle Meldungen des PEI zu Lieferengpässen für Humanimpfstoffe gegen Infektionskrankheiten'.

<https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/Lieferengpaesse/index.html>

https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_52b.html

<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/artikel.html;jsessionid=4DF282F123322E2EE6D8F4F44B62ED4B.internet281?nn=471282>



Lieferengpass

Gemeldete Lieferengpässe

Lieferengpass-Datenbank

Die Datenbank enthält gemeldete Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland (ohne Impfstoffe).

Zur Datenbank

Liste mit Zusatzinformationen

Zusatzinformationen zu gemeldeten Lieferengpässen von Arzneimitteln und Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen

Zur Liste

Ein Lieferengpass ist eine vorübergehende Unterbrechung der Auslieferung eines Arzneimittels in ausreichender Menge und Qualität für den angemessenen Bedarf.

Die Ursache für einen Lieferengpass ist die Unterbrechung einer Lieferkette.

BfArM prüft

- Handelt es sich um ein Arzneimittel?
- Stehen die Angaben im Lieferengpassbericht im Einklang mit den Angaben im Arzneimittelregister?
- Sind die Angaben im Lieferengpassbericht plausibel?
- Liefern die Hersteller ausreichende Informationen zum Lieferengpass?

Überprüfbar

Versorgungsmangel

- nach § 79 Abs. 5 AMG durch BMG

fest

- auf
und
Lan

- Vor
Lan
befi
des
dürf

- Bek
Bundesanzeiger

Tamoxifen

Lieferengpass Tamoxifen - aktuelle Informationen

Das BfArM informiert umfassend über den aktuellen Stand der Verfügbarkeit von tamoxifenhaltigen Arzneimitteln, die Hintergründe und die abgestimmten Maßnahmen zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung der Patientinnen und Patienten.

Mehr erfahren



Versorgungsmangel

Home ▶ Arzneimittelsicherheit ▶ Drug Safety Mail ▶ Newsletter-Archiv ▶ Drug Safety Mail 2022-11

Drug Safety Mail 2022-11

22.02.2022 – Information des BfArM zu Tamoxifen: Eingeschränkte Verfügbarkeit

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert über die aktuell eingeschränkte Verfügbarkeit von Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln in Deutschland. Kurz- und langfristige Kompensationsmaßnahmen sollen eine bis spätestens Ende Februar 2022 drohende Versorgungslücke verhindern und die Versorgung der auf Tamoxifen-haltige Arzneimittel angewiesenen Patientinnen und Patienten sicherstellen. Hingewiesen wird auch auf Empfehlungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften zur Handhabung des Lieferengpasses von Tamoxifen vom 09.02.2022.

Tamoxifen ist zugelassen zur adjuvanten Therapie nach Primärbehandlung des Mammakarzinoms und zur Behandlung des metastasierenden Mammakarzinoms. Es ist fester Bestandteil der Behandlungsschemata des Mammakarzinoms.

 **Information des BfArM zum Lieferengpass von Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln**

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html?cms_fid=996130
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Tamoxifen/_node.html;jsessionid=19E711391D85FDEA52944C4C370C22A4.intranet232
<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2022-11.html>

Empfehlungen für das klinische Management (AWMF)

ARBEITSGEMEINSCHAFT
GYNAKOLOGISCHE
ONKOLOGIE E.V.

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Wissenschaftliche Fachgesellschaft seit 1885

Deutsche Gesellschaft
für Senologie

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
INNERE MEDIZIN

Tamoxifen Lieferengpass
9.2.2022

Tabelle 1: Empfehlungen zum Ersatz von Tamoxifen bei einem Versorgungsengpass, wenn keine Kontraindikationen gegen die Ersatztherapie vorliegen

Allgemein			
Dosierung	Praktische Alternative		
Tamoxifen 20 mg	2 Tabletten à 10 mg, einmal täglich		
Indikationsbezogen			
Indikation	Spezifikation	Therapeutische Alternative, wenn keine Kontraindikationen vorliegen	Evidenz
Mammakarzinom, ER positiv, adjuvant	prämenopausal	Aromatasehemmer, in Kombination mit GnRH-Analoga; Cave: Nebenwirkungen	randomisierte kontrollierte Studien
	perimenopausal	Aromatasehemmer, in Kombination mit GnRH-Analoga; Cave: Nebenwirkungen	
	postmenopausal	Aromatasehemmer; Cave: Nebenwirkungen	
Mammakarzinom, ER positiv, metastasiert		Aromatasehemmer Fulvestrant	randomisierte kontrollierte Studien
Mammakarzinom, ER positiv neoadjuvant		Aromatasehemmer	indirekter Vergleich
Aggressive Fibromatose	fortgeschritten	NSAID, Multikinase-Inhibitor	indirekter Vergleich
Prostatakarzinom	hormonablativ Therapie	Bestrahlung	randomisierte kontrollierte Studie
Ovarialkarzinom	fortgeschritten	Monochemotherapie	randomisierte kontrollierte Studie

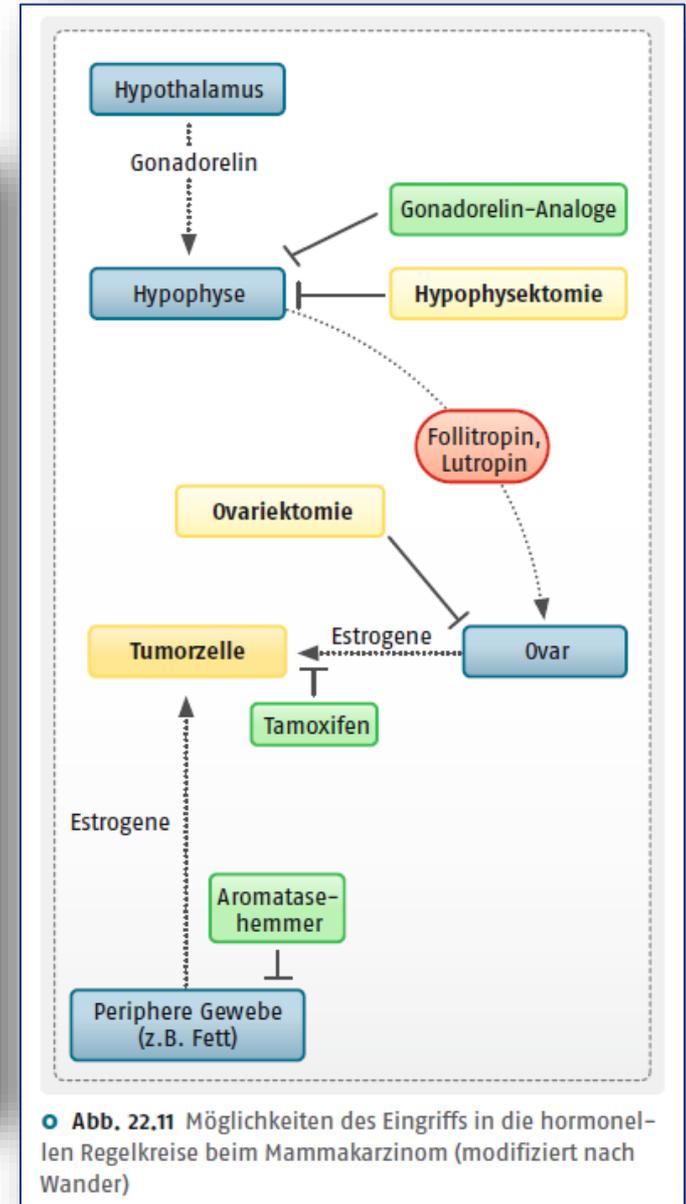
geeignete therapeutische Alternativen?

- solange 10-mg-Tabletten mit Tamoxifen verfügbar, Einnahme von zwei 10 mg-Tabletten einmal täglich
- adjuvante Therapiesituation bei prä- und perimenopausalen Frauen
Aromatasehemmer in Kombination mit GnRH-Analoga
- bei Frauen in der Postmenopause nur noch Aromatasehemmer
- weitere Empfehlungen in der Stellungnahme

Relevanz Tamoxifen-haltiger Arzneimittel in der Onkologie

Tab. 35.10 Verordnungen von Antiöstrogenen 2020. Angegeben sind die 2020 verordneten Tagesdosen, die Änderungen gegenüber 2019 und die mittleren Kosten je DDD 2020

Präparat	Bestandteile	DDD	Änderung	DDD-Nettokosten
		Mio.	%	Euro
Tamoxifen				
Tamoxifen AL	Tamoxifen	16,7	(-19,9)	0,19
Tamoxifen HEXAL	Tamoxifen	12,2	(+42,9)	0,20
Tamoxifen Heumann	Tamoxifen	7,8	(-18,4)	0,19
Tamoxifen Aristo	Tamoxifen	5,3	(+115,0)	0,20
Tamox-1 A Pharma	Tamoxifen	1,7	(-20,7)	0,19
Tamoxifen AbZ	Tamoxifen	0,96	(+224,9)	0,19
Tamoxifen-ratiopharm	Tamoxifen	0,77	(-47,4)	0,21
		45,4	(+0,3)	0,20
Fulvestrant				
Faslodex	Fulvestrant	1,1	(-4,9)	30,17
Fulvestrant HEXAL	Fulvestrant	0,67	(-27,9)	25,76
Fulvestrant Ever Pharma	Fulvestrant	0,40	(+145,4)	23,81
Fulvestrant beta	Fulvestrant	0,30	(+35,3)	23,71
Fulvestrant-ratiopharm	Fulvestrant	0,16	(-35,3)	25,78
		2,6	(-3,0)	27,01
Summe		48,0	(+0,1)	1,64

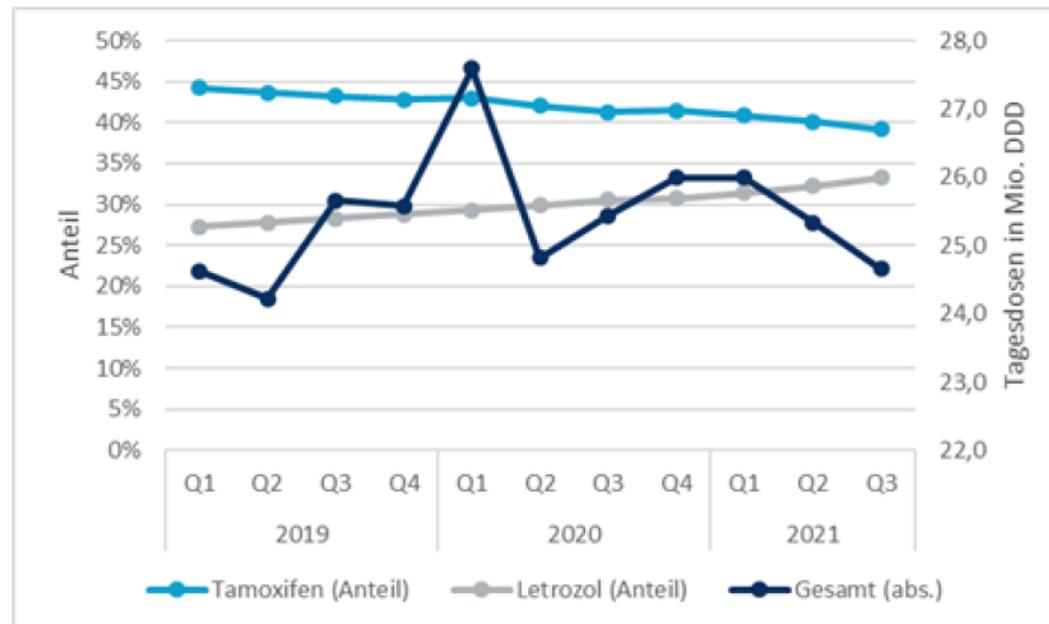


• Abb. 22.11 Möglichkeiten des Eingriffs in die hormonellen Regelkreise beim Mammakarzinom (modifiziert nach Wander)

Relevanz Tamoxifen-haltiger Arzneimittel in der Onkologie

insgesamt **120.000-130.000 Patientinnen und Patienten**
pro Jahr vom Tamoxifen-Engpass betroffen
(gesetzlich und privat Versicherte)

Abbildung 1: Verordnungen von Tamoxifen in den Jahren 2019 - 2021



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, Wissenschaftliches Institut der AOK (WiAO), 2022



Beirat für Liefer- und Versorgungsengpässe beschließt Maßnahmenpaket zur Abmilderung der Lieferengpässe bei tamoxifenhaltigen Arzneimitteln

Folgende Maßnahmen wurden konkret beschlossen:

- Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird kurzfristig einen Versorgungsmangel nach § 79 Absatz 5 AMG bekanntmachen. Damit erhalten die zuständigen Behörden der Länder die Möglichkeit, Ausnahmen von den Regelungen des AMG zu gestatten, beispielsweise den Import tamoxifenhaltiger Arzneimittel.
- Die pharmazeutischen Unternehmer ermitteln, ob und welche Arzneimittelkontingente für den deutschen Markt kurzfristig verfügbar gemacht werden können, ohne dabei einen Versorgungsmangel in anderen Staaten zu erzeugen.
- Ärztinnen und Ärzte sollen in den kommenden Monaten keine Rezepte für eine individuelle Bevorratung ausstellen. Vielmehr sollen Patientinnen und Patienten erst dann ein Folgerezept erhalten, wenn eine weitere Verordnung erforderlich ist. Damit sollen regionale oder individuelle Bevorratungen unterbunden werden, um allen Patientinnen und Patienten eine unterbrechungsfreie Therapie zu ermöglichen.



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!



- Je nach Verfügbarkeit können Ärzte auch kleinere Packungsgrößen, z. B. mit 30 Tabletten oder Arzneimittel mit einer geringeren Stärke (z. B. Einnahme von 2 T Tabletten à 10 mg) verordnen. Der GKV-Spitzenverband wird die Krankenkassen informieren und empfehlen, dass in dem Zeitraum des Lieferengpasses diese Arzneimittel von den Krankenkassen den Apotheken erstattet und diese ärztlichen Verschreibungen nicht in die Wirtschaftlichkeitsprüfungen einbezogen werden sollen.
- Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) informiert die Ärzteschaft entsprechend und weist auf das Erfordernis der bedarfsgerechten Verschreibungspraxis im Sinne der Patientenversorgung wie dessen Gründe hin.
- Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) wird die Apothekerinnen und Apotheker zum vorliegenden Sachverhalt informieren, um sie in ihrer Funktion als Berater in Arzneimittelfragen auf die Vermittlung der nötigen Informationen an Patienten und Patientinnen zu unterstützen.
- Die pharmazeutischen Unternehmer prüfen, wann nach einer vorgezogenen Produktion die Versorgung in Deutschland wieder bedarfsgerecht erfolgen kann. Nach derzeitiger Prognose könnten die nachproduzierten Arzneimittel bereits Ende April 2022 zur Verfügung stehen.
- Das BfArM unterstützt die pharmazeutischen Unternehmer durch eine prioritäre Bearbeitung von Änderungsanzeigen, wenn z. B. für die Produktion ein Herstellerwechsel genehmigt werden müsste.
- Das BfArM informiert die Öffentlichkeit über die jeweils aktuelle Situation auf seiner Homepage.
- Von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AMWF)

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



AkdÄ befürwortet mögliche Lösungsansätze

- Ergänzung des § 52b AMG:
verpflichtende und sanktionierbare Meldung von drohenden Versorgungsengpässen in öffentlich zugänglichen Melderegistern
- Meldung auch von **nicht versorgungsrelevanten Arzneimitteln**, insbesondere wenn sie ein **hohes Verordnungsvolumen** haben
- **Arzneimittelgroßhandel** verpflichten, Arzneimittel für einen **Bedarf von acht Wochen** zu bevorraten (derzeit zwei Wochen)
- **Pharmazeutische Unternehmer** bei Bevorratung von Arzneimitteln für Intensivstationen mit in die Verantwortung nehmen. Verpflichtung zur ausreichenden **Lieferfähigkeit von unverzichtbaren Arzneimitteln** mittels Mindestbevorratung von vier Wochen

Medicine shortages: EU network takes steps to improve reporting and communication

[← Share](#)

Press release 04/07/2019

The European Union task force set up to address problems with medicines supply has published two documents today:

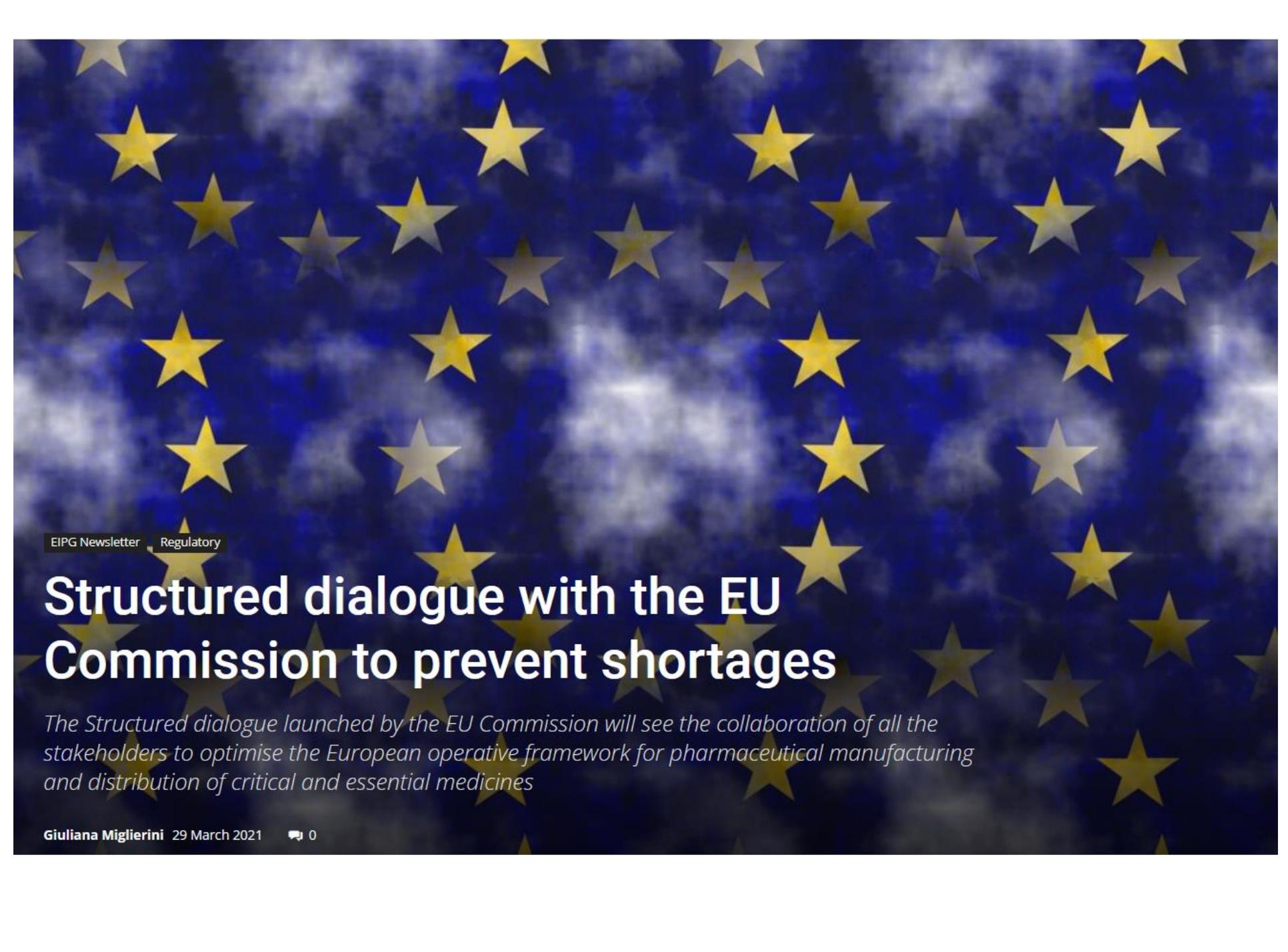
- [guidance for marketing authorisation holders on reporting of shortages in the EU](#)
- [good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues](#)



The task force was established by EU regulators to better address potential problems with medicines' supply and to develop and coordinate actions to facilitate the prevention, identification, management of and communication about shortages.

Both documents lay the foundations for an improved and harmonised EU approach in reporting of and communication on medicines' shortages and availability issues, a key public health priority for the EU network.

The first document provides guidance to the pharmaceutical industry, a key player in addressing shortages, to facilitate the detection and early notification to competent authorities. The guidance is based on a common definition of the term 'shortages', which should enable a more harmonised and timely approach in the detection and management of issues with the supply of medicines. A proposed template for shortage notification by companies is included in the guidance. The guidance and template will be implemented in a pilot phase, which is currently planned to start in the last quarter of 2019. Further information will be provided nearer the time.



EIPG Newsletter Regulatory

Structured dialogue with the EU Commission to prevent shortages

The Structured dialogue launched by the EU Commission will see the collaboration of all the stakeholders to optimise the European operative framework for pharmaceutical manufacturing and distribution of critical and essential medicines

Giuliana Miglierini 29 March 2021  0

EU Launches 'Structured Dialog' To Thrash Out Supply Chain Concerns

First Meeting Slated For 25 March

01 Mar 2021 | NEWS



by **Ian Schofield**

@ScriplanS

ian.schofield@informa.com

Executive Summary

The pharmaceutical industry and other stakeholders have taken part in the launch event for a new initiative intended to tackle issues that have been amplified by the COVID-19 pandemic, such as supply chain resilience and medicine shortages. The project has drawn a mixed response from industry bodies.

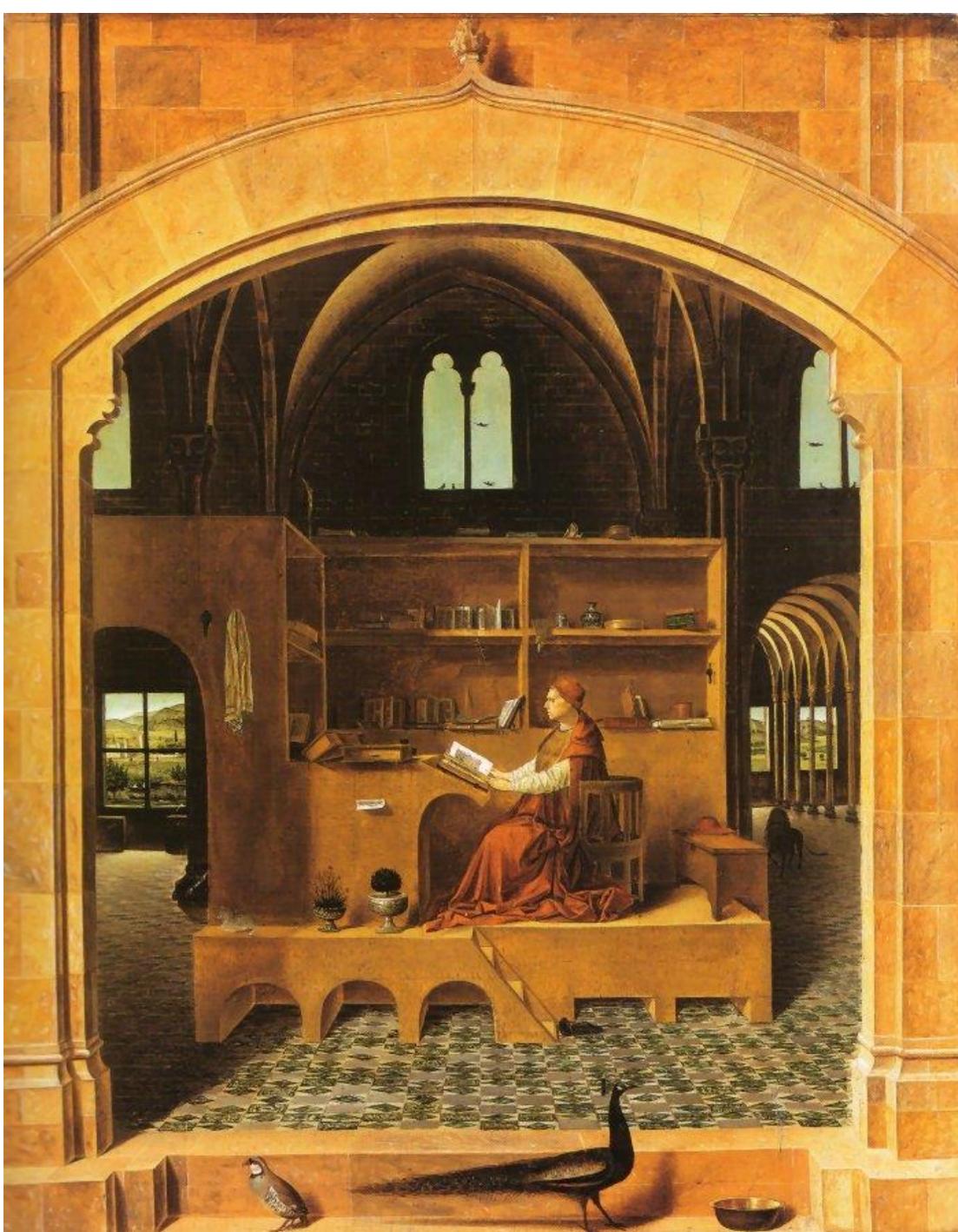


German

Der Mangel an Arzneimitteln stellt für viele EU/EWR-Länder ein wachsendes Problem dar. Engpässe gefährden die Qualität der Behandlung von Patienten und belasten die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die regelmäßig alternative Behandlungen ermitteln und anbieten müssen. Die Europäische Kommission hat das Problem und die Notwendigkeit einer konzertierten Aktion auf europäischer Ebene erkannt und eine Analyse der Arzneimittelknappheit in der EU und ihrer Ursachen in Auftrag gegeben, um mögliche Lösungen zu entwickeln. Diese Studie umfasste die Analyse von Daten aus den nationalen Verzeichnissen über Arzneimittelknappheit, umfassende Konsultationen mit den wichtigsten Interessengruppen und die Durchsicht von Dokumenten. Sie zeigt, dass eine umfassende vergleichende Analyse durch einen Mangel an qualitativ hochwertigen, standardisierten Informationen über nationale Mangelsituationen stark behindert wird. Ungeachtet der Datenbeschränkungen bestätigt die Studie, dass es in der gesamten Region häufig zu Arzneimittelknappheit kommt, wobei meist ältere, patentfreie und generische Arzneimittel betroffen sind. Die Ursachen sind vielschichtig, und es wurden Engpässe entlang der gesamten pharmazeutischen Wertschöpfungskette festgestellt, von der Herstellung von Rohstoffen bis hin zur nationalen Preisgestaltung und Beschaffungspraxis. Es wird eine Reihe von 16 Empfehlungen für Maßnahmen der EG, der Mitgliedstaaten und anderer wichtiger Interessengruppen ausgesprochen.

- Establish and follow a centralised and harmonised EU-wide definition of medicine shortages
- Establish and mainstream harmonised reporting criteria for shortages, collecting sufficiently detailed information on key parameters (e.g. product details, MAH, details on the shortage and impact)
- Develop an EU-wide list of medicines for which shortages are the most critical and develop policies and/or regulations to improve their availability
- Set up stakeholder dialogue platforms for/between supply chain stakeholders, patients, and healthcare providers, respectively at Member States level
- Develop EU-wide and uniform legislation allowing for imposing financial sanctions if notification requirements and/or supply responsibilities are not met
- Require greater transparency of industry supply quotas as well as parallel traders' and wholesalers' transactions
- Require suppliers to have adequate shortage prevention and mitigation plans in place
- Introduce legal obligations for MAHs and wholesalers to maintain a safety stock of (unfinished) products for medicines of major therapeutic interest at EU-level
- Adopt common principles for the introduction of national restrictions on intra-EU trade
- Allow for greater flexibilities for emergency imports of specific products in case of market withdrawals and other critical shortages
- Incorporate requirements for having more diversified, multiple tenderers and thereby supply sources in public procurement tenders
- For EU authorities to reduce the administrative and cost burden submission of post-approval changes
- Enable an accelerated mutual recognition procedure (MRP) within the EU
- Enable a (more) efficient Repeat Use Procedure
- Develop an EU-wide medicines packaging and labelling regulation that included flexibilities for digital leaflets and multi-country/multi-language packaging and labelling
- Include information about available alternative medicines in shortage databases

<https://op.europa.eu/o/opportal-service/download-handler?identifier=1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1&format=pdf&language=en&productionSystem=cellar&part=>



Antonello da Messina

(ca. 1430-1479)

Saint Jerome in His Study

Resümee

„Problem erkannt,
aber nicht gelöst“