



# Lieferengpässe bei Arzneimitteln



CIO-Krebs-Informationstag I

22. August 2020 | Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des BfArM

# Inhaltsverzeichnis

- 1 Liefer- und Versorgungsengpässe – welche sehen wir und was sind die Gründe?
- 2 Was bedeutet das für Patienten, Ärzte, Apotheker?
- 3 Wo findet man wichtige Informationen zu diesem Thema?
- 4 Was sind die Aufgaben & Aktivitäten (des BfArM) zur Vermeidung & Abhilfe?
- 5 Weitere Aktivitäten des BfArM als Beitrag zur Sicherstellung einer adäquaten Versorgung
- 6 Digitalisierung im Gesundheitswesen – auch im Bereich Onkologie: Mehr Transparenz bei digitalen Angeboten

# Liefer- und *Versorgungsengpässe*



- Nicht jeder Lieferengpass ist auch gleichzeitig ein **Versorgungsengpass**
- Versorgungsengpässe (in Deutschland v.a. vs. anderen Ländern) selten
- Nachvollziehbare Verunsicherung bei Ärzten und Patienten, v.a. in der Onkologie
- Patientensicherheit und Sicherstellung der Versorgung: höchste Priorität für das BfArM

- Beurteilung der Kritikalität eines bekannt gewordenen Lieferengpasses
- Bewertung und Einleitung kurz-, mittel- und langfristiger Maßnahmen zur Abhilfe und Vermeidung von Engpässen
- Sicherstellung der frühzeitigen Interaktion & Information

- Beurteilung des Liefer- und (tatsächlichen) Versorgungsengpasses:
  - Liste der als versorgungsrelevant bzw. mit einem akut erhöhten Versorgungsrisiko eingestuftem Wirkstoffe: wichtige Grundlage zur Differenzierung
  - Alternative Hersteller mit Marktverfügbarkeit?
  - (kurzfristige) Kompensationsmöglichkeit durch andere Anbieter?
  - Verfügbare Wirkstoffalternativen?...

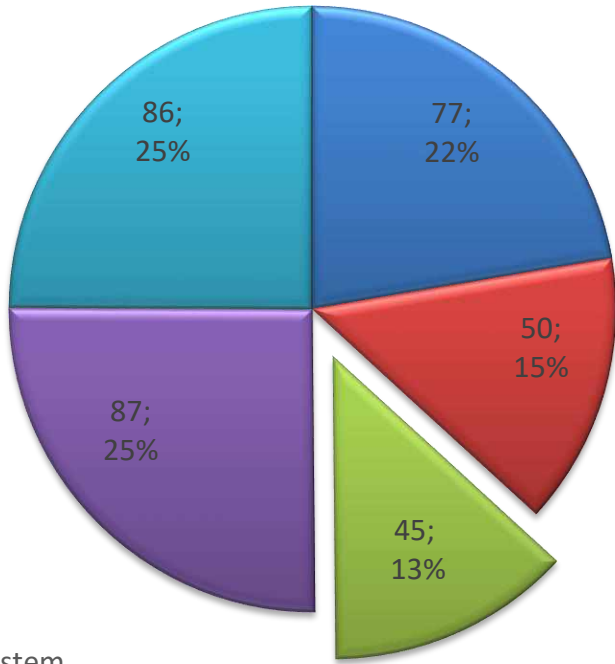
- Ursachen für Liefer- und Versorgungsengpässe:
  - Produktionsprobleme / Konzentration auf wenige Herstellungsstätten – Beispiel **Melphalan**
  - Herstellerwechsel
  - Unzureichende Produktionskapazitäten
  - „Ausnahmesituationen“ (Pandemie)...



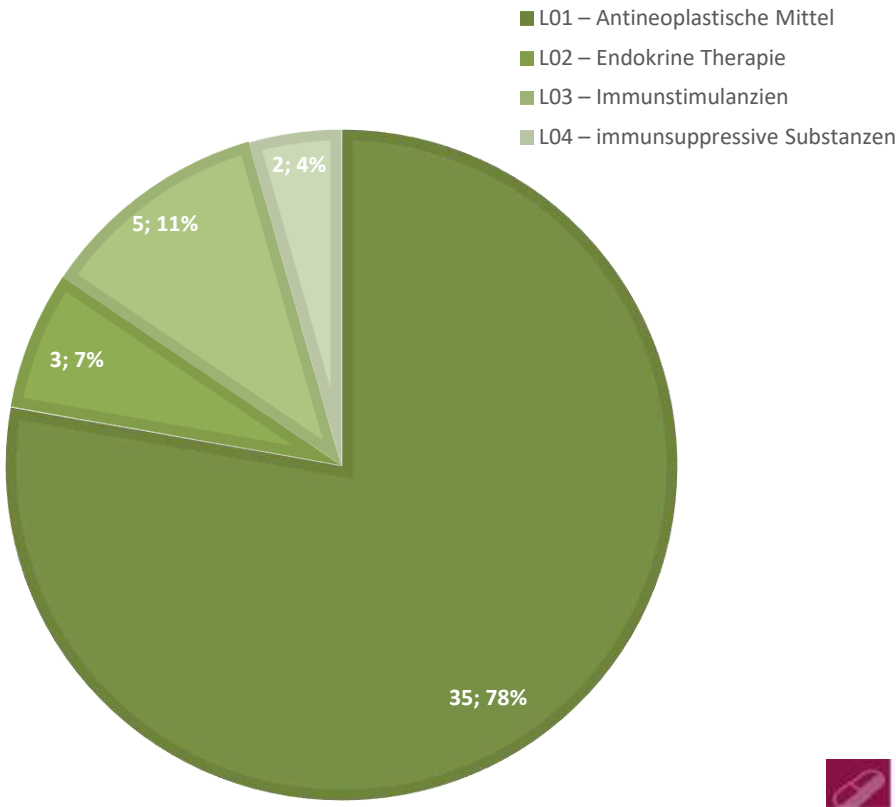
# Welche Lieferengpässe sehen wir?

Stand: 24. Juli 2020

Aktuell 345 gemeldete Lieferengpässe, davon betreffen 45 die Onkologie



- C: Cardiovasculäres System
- J: Antiinfektiva für systemische Gabe
- L: Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen



# Welche Lieferengpässe sehen wir?

Stand: 24. Juli 2020

Aktuell 345 gemeldete Lieferengpässe, davon betreffen 45 die Onkologie;  
Beispiele:



## **Aktueller Lieferengpass: Wirkstoff Epirubicin**

- Ursache: Exportverbot
- Verfügbarkeit diverser Arzneimittel betroffen
- Folglich auch bei Alternativen (**Doxorubicin**) vorübergehend Engpässe
- Maßnahmen Hersteller-seitig: Mittlerweile Herstellung nach DE verlagert
- Versorgungssituation sollte sich damit stabilisieren
- Maßnahmen BfArM-seitig: Empfehlungsschreiben der Fachgesellschaften auf der BfArM-Internetseite verweist auf den Wirkstoff Doxorubicin als Alternative, inklusive Angaben zum erforderlichen Umrechnungsfaktor

## **Maßnahmen, die zur erfolgreichen Abwendung/Behebung von Engpässen führten:**

- Transparenz: Frühzeitige Information zu bekannt gewordenen/sich abzeichnenden Engpässen
- Empfehlungen/Informationsschreiben (in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften) zur sachgerechten Anwendung, auf Leitlinien zu alternativen Therapieempfehlungen/ Dosisumrechnungen
- „Echtzeitverfolgung“ der Versorgungssituation
- Bekanntmachung Versorgungsmangel nach § 79 (5) AMG

# Wo erhalte ich wichtige Informationen zu Liefer- und Versorgungsengpässen?



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Startseite Lieferengpässe

Aktuelle Lieferengpässe

alle Meldungen

## Aktuell offene Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland (ohne Impfstoffe)

1 - 10 von 347

	PZN	Meldungsart	Beginn Engpass	Ende Engpass	Datum der letzten Meldung	Arzneimittelbezeichnung	ATC-Code	Wirkstoffe	Krankenhausrelevant	Verkehrsfähig	aktuelle Bescheidart
	0270854	Erstmitteilung	Juli 2020	Oktober 2020	28.07.2020	THIAMAZOL 40 MG INJECT. HENNING	H03BB02	Thiamazol	Ja	J	POS-VLG
	08846216	Änderungsmitteilung	Mai 2020	August 2020	28.07.2020	Remifentanyl B Braun 2mg	N01AH06	Remifentanylhydrochlorid	Ja	J	POS-VLG
	11130645	Änderungsmitteilung	März 2020	August 2020	28.07.2020	OLANZAPIN Glenmark 7,5 mg Tabletten	N05AH03	Olanzapin	Nein	J	POS-VLG
	11240606	Änderungsmitteilung	Dezember 2019	September 2020	28.07.2020	LINEZOLID Glenmark 600 mg Filmtabletten	J01XX08	Linezolid	Nein	J	POS-VLG
	02708588, 02708594	Änderungsmitteilung	April 2020	August 2020	28.07.2020	Thiamazol 5mg Henning	H03BB02	Thiamazol	Ja	J	POS-VLG
	03670227	Erstmitteilung	August 2020	September 2020	27.07.2020	ARTERENOL 1 mg/ml Injektionslösung Ampullen	C01CA03	Norepinephrinhydrochlorid	Ja	J	POSITIV
	02074110	Änderungsmitteilung	Mai 2020	August 2020	27.07.2020	Vidaza 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektions suspension	L01BC07	Azocitidin	Ja	J	POSITIV
	06053220	Erstmitteilung	Juli 2020	September 2020	27.07.2020	SUPRARENIN Ampullen 6x1ml	C01CA24	Epinephrinhydrochlorid	Ja	J	POSITIV
	1712866	Änderungsmitteilung	März 2020	August 2020	24.07.2020	Effentora 600 Mikrogramm Buccaltableten OP28	N02AB03	Fentanylcitrat	Nein	J	POS-VLG
	12585514	Erstmitteilung	Juli 2020	November 2020	24.07.2020	Etoricoxib Zentiva 30 mg Filmtabletten	M01AH05	Etoricoxib	Nein	J	POSITIV

<https://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:609130577714::NO:::>



# Maßnahmen des Gesetzgebers zur Vermeidung von Liefer- und Versorgungsengpässen



- Als Reaktion auf die Erfahrungen der letzten Jahre (z.B. Valsartan; Melphalan) - Gesetzesinitiativen:

• **Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (GSAV):**

- Transparenz der Wirkstoffhersteller

- Engere Zusammenarbeit Bundes- und Landesbehörden, stärkere Kontrollen



• **Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG):**

- **Meldepflicht:**

Pharmazeutische Unternehmer/Arzneimittelgroßhandlungen übermitteln zu versorgungsrelevanten Arzneimitteln Informationen zu verfügbaren Lagerbeständen, zur Produktion und zur Absatzmenge

-> **bessere und schnellere Einschätzung der Versorgungslage**

- Anordnung zur **Lagerhaltung** von versorgungsrelevanten Arzneimitteln

- **Kennzeichnung:**

Anwendung von Arzneimitteln, die in einer anderen Sprache gekennzeichnet sind, zulässig

- **Rabattarzneimittel:** mehr Flexibilität

- **Beirat** beim BfArM



# Was trägt das BfArM zur Vermeidung von Liefer- und Versorgungsengpässen bei?



Jour Fixe Liefer- und Versorgungsengpässe, bzw. seit Juli 2020 **Beirat nach § 52b Arzneimittelgesetz unter Vorsitz des BfArM:**

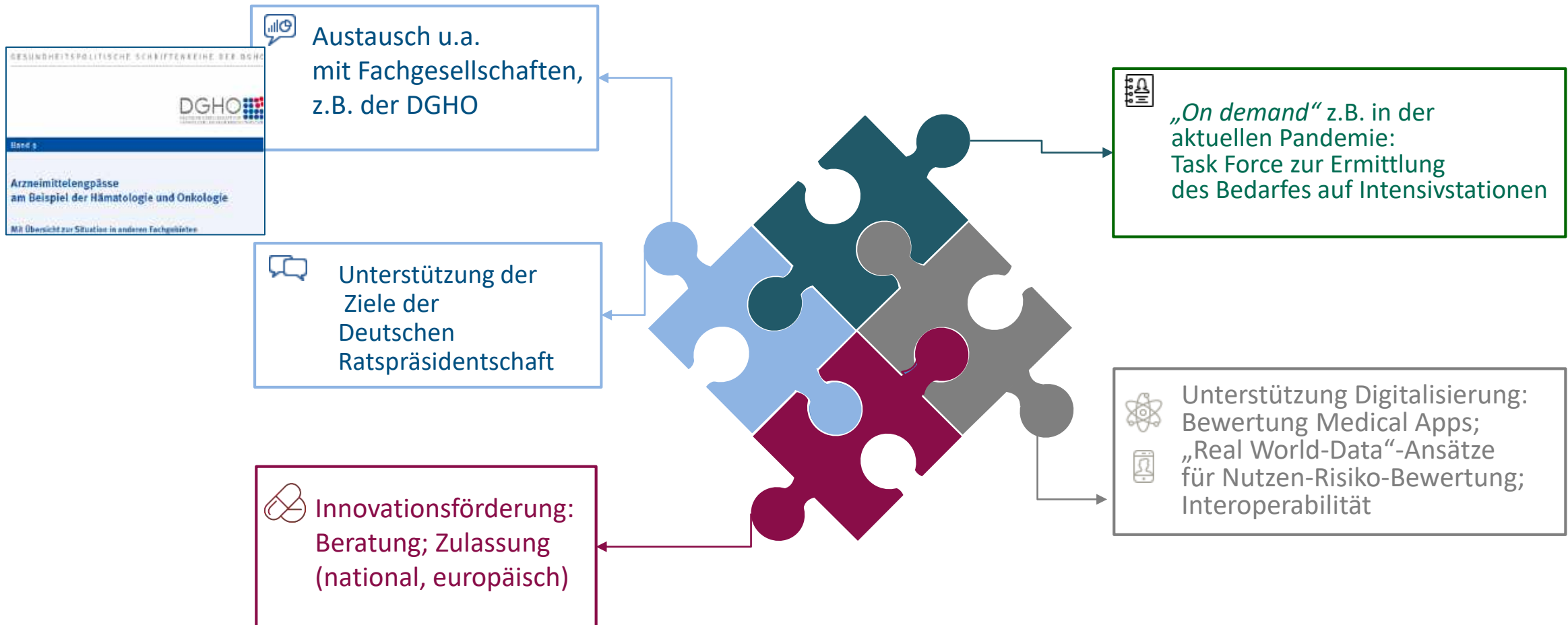
- ✓ Erstellen einer Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe
- ✓ Beurteilung der Versorgungslage auf Basis vorzulegender Daten
- ✓ Ergreifung geeigneter Maßnahmen zur Abwendung / Abmilderung drohender/bestehender versorgungsrelevanter Lieferengpässe, darunter die Anordnung von Maßnahmen zur Lagerhaltung bei Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen
- ✓ Evaluierungen zu Ursachen für Lieferengpässe
- ✓ Zusammen u.a. mit: Fachgesellschaften, Ärzten/ Apothekern und deren Vereinigungen, Krankenhausgesellschaft, Herstellerverbänden, Spitzenverband der Krankenkassen, Patientenvertretungen, Vertretungen der Länder

Bisher konnten mit den Maßnahmen versorgungsrelevante Engpässe frühzeitig abgewendet oder zeitnah behoben werden  
Gesetzliche Verfestigung der Aufgaben im Arzneimittelgesetz daher eine logische Konsequenz der Arbeiten des Jour Fixe





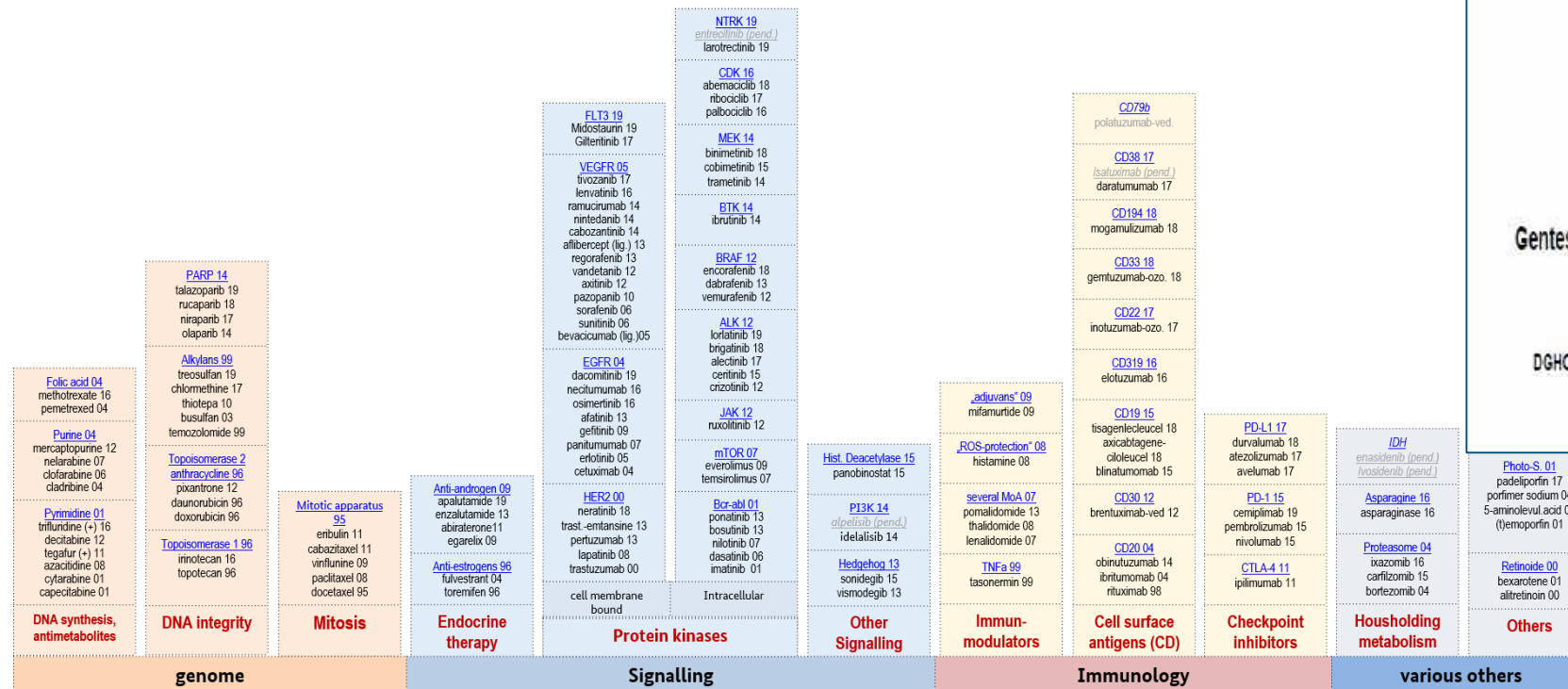
# Was trägt das BfArM darüber hinaus zu einer innovativen, wirksamen und sicheren Versorgung, auch in der Onkologie, bei?



# Welche Trends sehen wir?



- Zunehmendes Zusammenwachsen von Arzneimitteln und (digitalen) Medizinprodukten
- Gezieltere, individuellere Therapien statt des „one size fits all“-Prinzips
- Möglichkeiten der „-omics“



**Gentest zur Vorbeugung von Chemotherapie-Nebenwirkungen.**  
**Vorstellung eines Positionspapiers**  
 Online-Presskonferenz  
 DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.  
 Donnerstag, 25. Juni 2020, 10:00 bis 11:20 Uhr



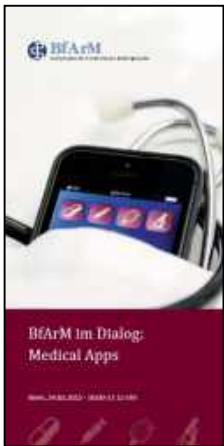
# Digitale Medizinprodukte & Medical Apps - alles andere als Neuland für das BfArM



2017 - Innovationsbüro  
Orientierungshilfe - Fokus  
frühe Entwicklungsphase;  
DiGA

[www.bfarm.de/innovation](http://www.bfarm.de/innovation)

2015 & Update 2016 -  
BfArM im Dialog „Medical Apps“  
Aktuelle Praxis und  
Patientenbedarf;  
Apps als Medizinprodukte;  
klinische Prüfungen,  
Datensicherheit, Erstattung



2018 - BfArM im Dialog  
„Cybersicherheit“  
Perspektiven Hacker,  
Hersteller, Betreiber;  
Sensibilisierung;  
Unterstützungsangebote



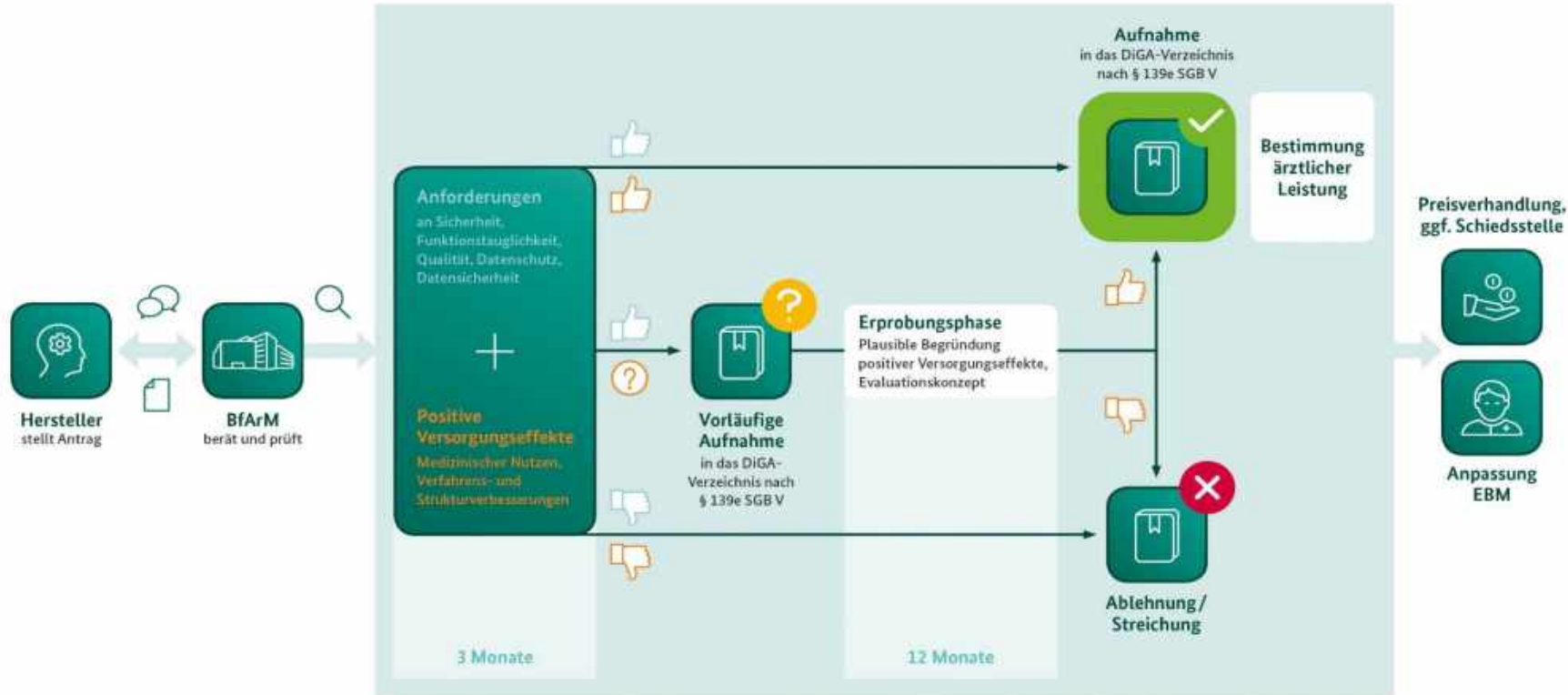
2014 -  
BfArM-  
Orientierungshilfe

2018 - Sonderheft  
Bundes-  
gesundheitsblatt  
„E-Health und  
Medizinprodukte“



[www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html)

# Apps auf Rezept: Das Bewertungsverfahren des BfArM für digitale Gesundheitsanwendungen („DiGA“)

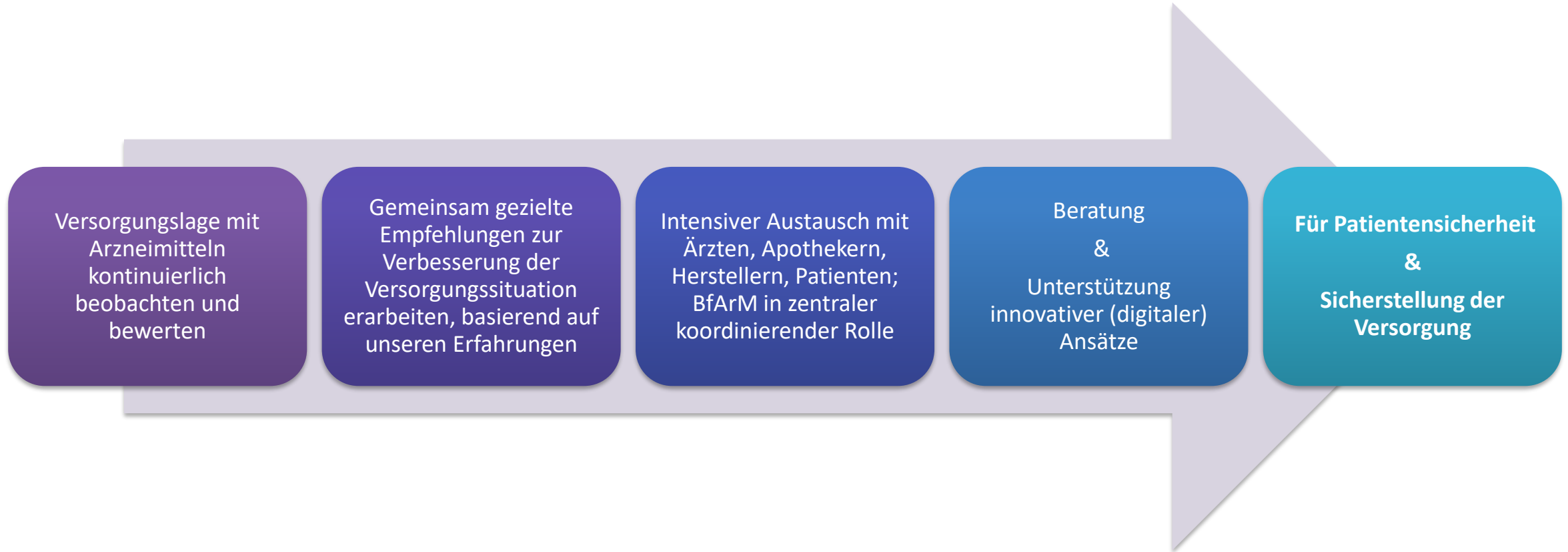


- ✓ Hohes Maß an Transparenz für Patienten & Ärzte
- ✓ DiGA-Verzeichnis [www.bfarm.de/diga](http://www.bfarm.de/diga)

- ✓ Durch das „Digitale-Versorgung-Gesetz“ erstmalig systematische Bewertung der Produkteigenschaften „digitaler Helfer in der Hand der Patienten“: vom Datenschutz bis zur Nutzerfreundlichkeit sowie von positiven Versorgungseffekten
- ✓ Grundlage für die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung



# Fazit & Ausblick: Das BfArM unterstützt die Sicherstellung einer innovativen, wirksamen und sicheren Versorgung in der Onkologie



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Kontakt

### Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Prof. Dr. Karl Broich

Tel. +49 (0)228 99 307 3219

[leitung@bfarm.de](mailto:leitung@bfarm.de)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

## Digital Future

STARTSEITE • ÜBER DAS BFARM • ORGANISATION UND AUFGABEN • DIGITAL FUTURE



25 Jahre sind seit der Gründung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vergangen. Seit dem Jahr 1994 arbeitet das BfArM daran, die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln nicht nur in Deutschland, sondern auch in ganz Europa zu gewährleisten. Das Umfeld, in dem es dabei tätig ist, wird von hochdynamischen Prozessen geprägt: Wissenschaftliche und technologische Innovationen, exponentiell zunehmende Datenmengen („Big Data“, „Real World Data“), Künstliche Intelligenz, neuartige Designs klinischer Studien: Das Gesundheitswesen erlebt einen immer schnelleren Wandel mit entsprechenden Herausforderungen. Lediglich der Auftrag an das BfArM ist dabei immer gleich geblieben: Oberstes Ziel all seiner Maßnahmen ist die Erhöhung der Patientensicherheit. Das Bundesinstitut reagiert zeitnah und effizient auf diese Prozesse, um sie bestmöglich für seine Kernaufgaben zu nutzen: die Zulassung und die Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Risikofassung und -bewertung von Medizinprodukten und die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs.

Wohl kaum ein Thema prägt das Gesundheitswesen aktuell so sehr wie die Digitalisierung. Sie birgt enorme Chancen für die optimale Versorgung, die Entwicklung neuer Therapien und eine effiziente Gesundheitsversorgung. Diese Innovationen sollen ohne unnötige Verzögerung bei den Patientinnen und Patienten ankommen. Das BfArM agiert hier als kompetenter Partner mit einer weltweit führenden Digital-Kompetenz unter den für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständigen Institutionen.

Mit dem Thema „Digitalisierung“ verbindet das BfArM ganz konkrete Vorstellungen und Visionen, die sich durch nahezu alle Arbeitsbereiche des Bundesinstituts ziehen. In den folgenden Statements können Sie erfahren, wie in Zukunft maßgeschneiderte Therapien entwickelt werden, wie neue Verfahren die Grenzen bisheriger klinischer Endpunkte überwinden und wie das BfArM es schafft, schon heute die Entwicklungen der Zukunft mitzugestalten.

[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

[www.bfarm.de/diga](http://www.bfarm.de/diga)

[www.bfarm.de/digitalfuture](http://www.bfarm.de/digitalfuture)

