

# *Lieferengpässe bei Antibiotika: Maßnahmen auf europäischer Ebene*

Dr. Michael Horn, 11.11.2023





Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

# *Rolle des BfArM bei Lieferengpässen*



# Rolle des BfArM bei Lieferengpässen

- Seit 2016 aktive Rolle übernommen
  - Einrichtung des Jour Fixe unter Leitung des BfArM im September 2016
- 09.08.2019: Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV):
  - u.a. gesetzliche Stärkung der Koordinierungsfunktion von BfArM & PEI
- 01.04.2020: „Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz“ (GKV-FKG)
  - Möglichkeit der Gestattung des **Importes** von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln mit ausländischer Kennzeichnung bei direkter Anwendung durch Arzt oder Zahnarzt
  - Überführung des Jour Fixe in gesetzlichen Beirat mit erweiterter Zusammensetzung
  - Anordnungsbefugnisse, z.B. zur Kontingentierung und Lagerhaltung
  - Kontinuierliche Überwachung (insb. Produktions-, Lagerdaten)
  - Adhoc-Abfragen zu Produktions- und Lagerdaten
- 25.05.2020: MedBVSV (pandemiebezogen)
  - u.a. Duldung von Abweichungen von der Zulassung
- 27.07.2023 ALBVVG

# ALBVVG

Neue gesetzliche Aufgaben und Möglichkeiten für die Bundesoberbehörden



# Rolle des BfArM bei Lieferengpässen

## ALBVVG

### Die Aufgaben

- Erstellung einer Liste von Kinderarzneimitteln zur Verbesserung der Versorgung
- Bestimmung von Arzneimitteln mit einer kritischen Marktverengung
- Zusätzliche Auskunftspflichten von verschiedenen Stakeholdern nach § 52b Abs. 3e AMG
  - Inkl. Krankenhaus- und krankenhausesversorgende Apotheken (Lagerdaten)
- Entwicklung eines Frühwarnsystems (§ 52b Abs. 3g AMG)
- Verstetigung von Ausnahmegenehmigungen (§ 10 Absatz 1a , § 11 Absatz 1c AMG)
- Bußgeldtatbestand bei nicht Übermittlung von Daten nach § 52b Abs. 3f AMG

# Neue Aufgaben – neue Herausforderungen – neue Möglichkeiten

## ALBVVG

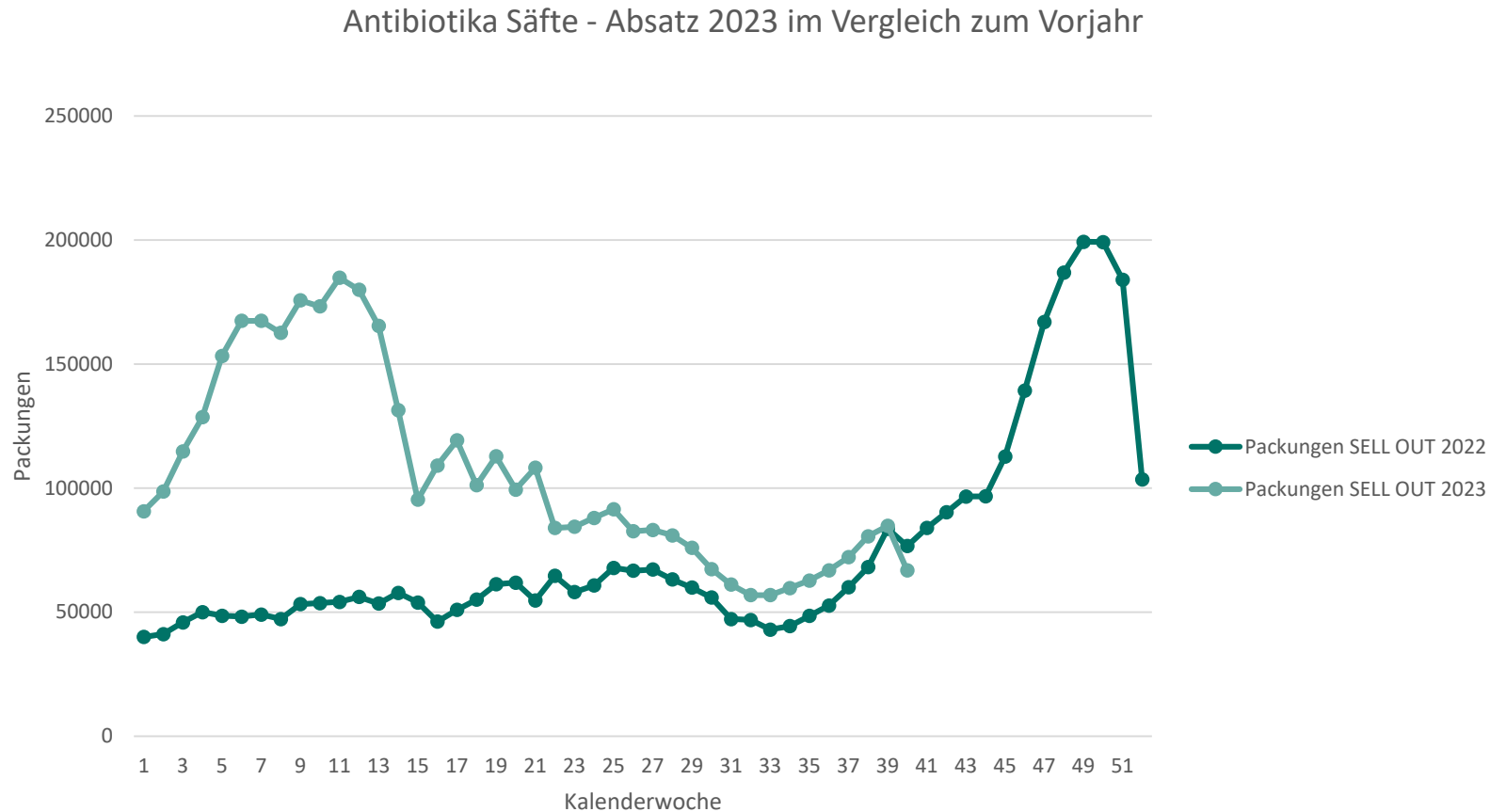
### Die Auswirkungen

- Kinderarzneimittelliste (§35 Abs. 5a SGB V):
  - Anhebung der Festbeträge bzw. Basispreise
  - Verbot der Rabattvertragsausschreibung
- Versorgungskritische Wirkstoffe (§35 Abs. 5a SGB V)
  - Anhebung der Festbeträge bzw. Basispreise
- Antibiotika-Rabattvertragsausschreibungen (§ 130a Absatz 8a SGB V)
  - „EU-Los“: Diversifizierung von Lieferketten
- Arzneimittel mit drohender oder bestehender versorgungsrelevanter Marktkonzentration (§ 130a Absatz 8b SGB V)
  - Unterstellen unter die Regelungen nach (§ 130a Absatz 8a SGB V)

# Aktuelle Situation zur Versorgung mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder



# Antibiotika Säfte – Absatz 2023 im Vergleich zum Vorjahr

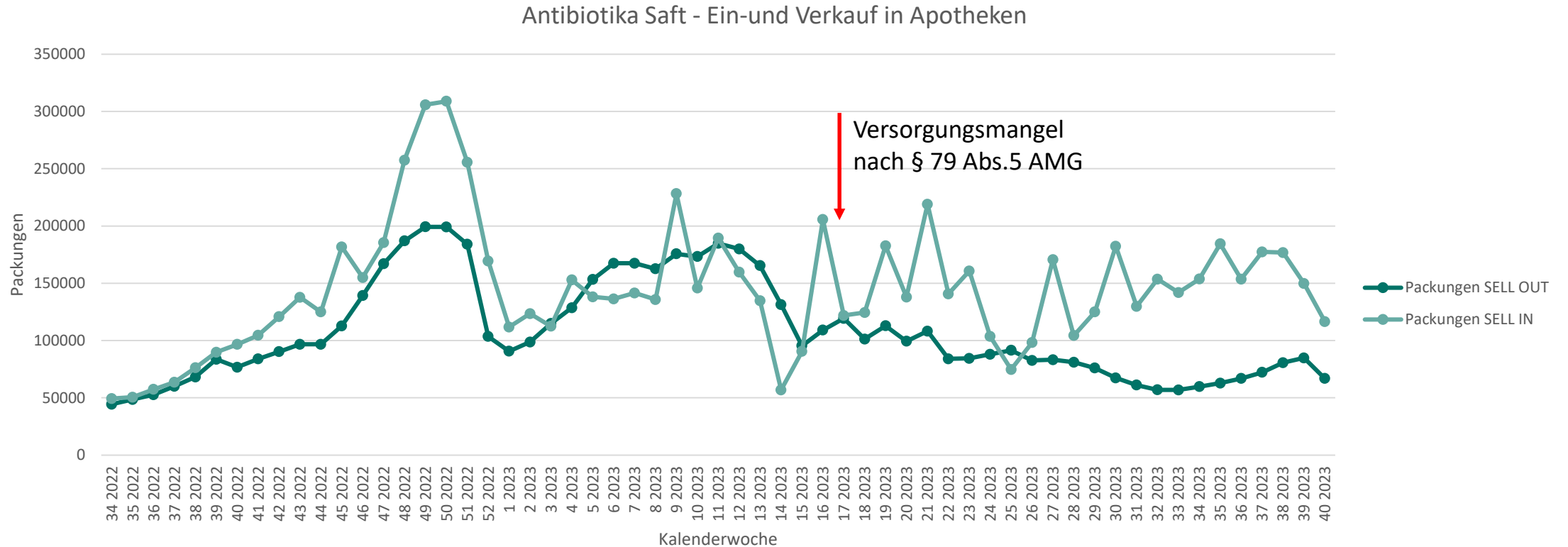


-> Absatz aktuell auf dem Niveau des Vorjahres

-> Bislang weniger starker Anstieg des Absatzes in 2023 im Vergleich zum Vorjahr

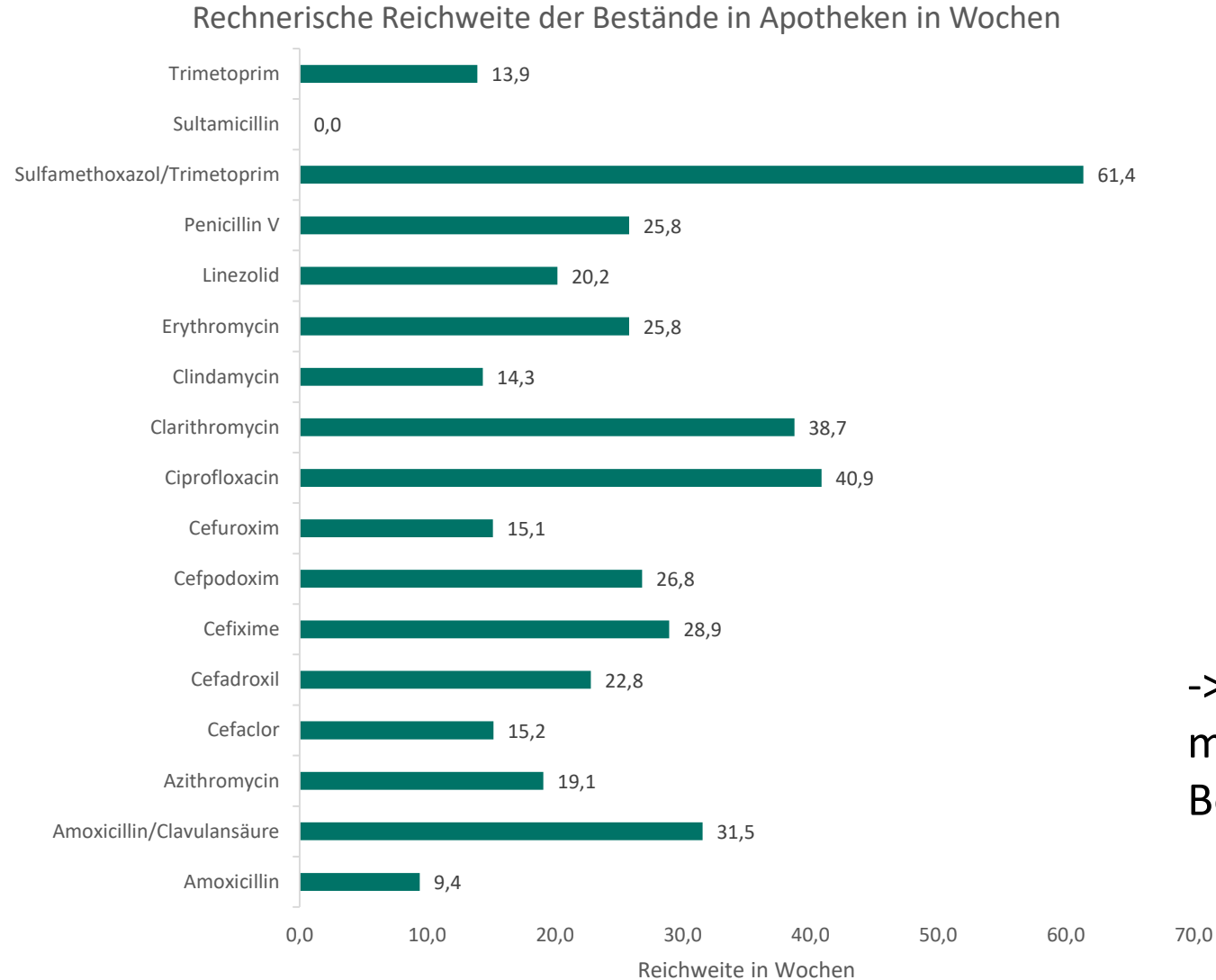


# Antibiotika Säfte - Verfügbarkeit in Apotheken



-> Der Einkauf von Antibiotika Säften liegt seit Mitte April über dem Verkauf  
--> Bevorratung von Apotheken

# Antibiotika Säfte – Rechnerische Bestände in Apotheken



-> Lagerbestände von oftmals mehreren Monaten aufgrund von Bevorratung der Apotheken



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

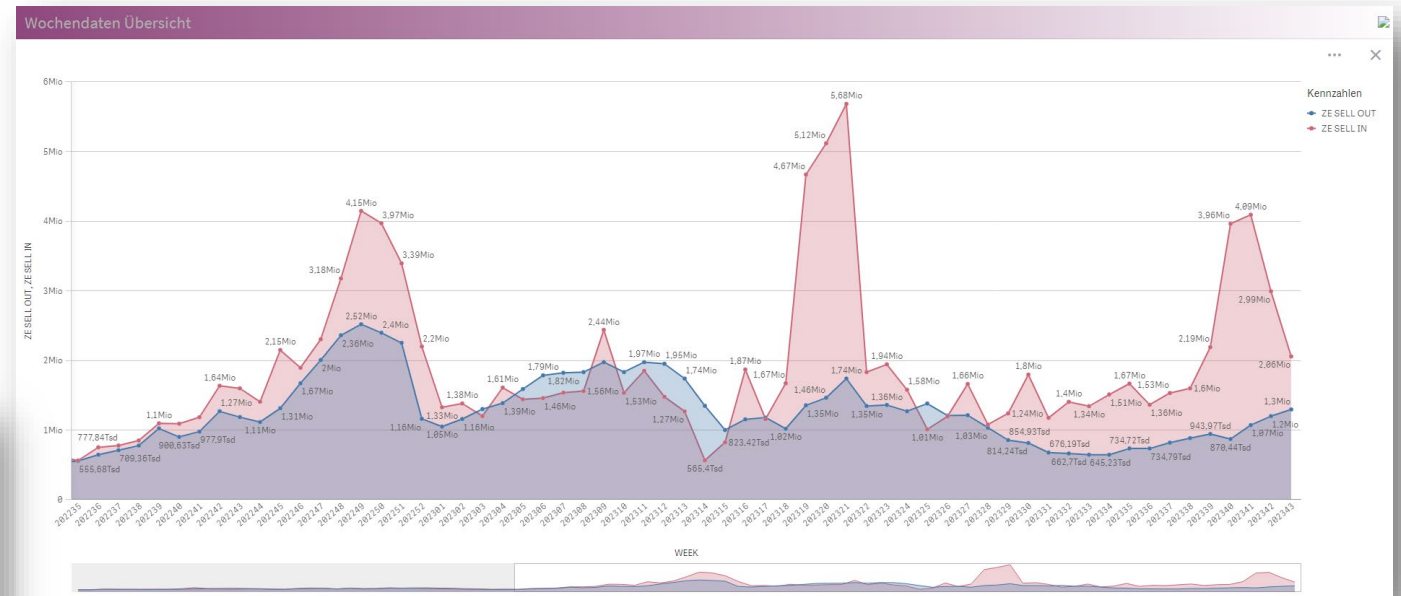
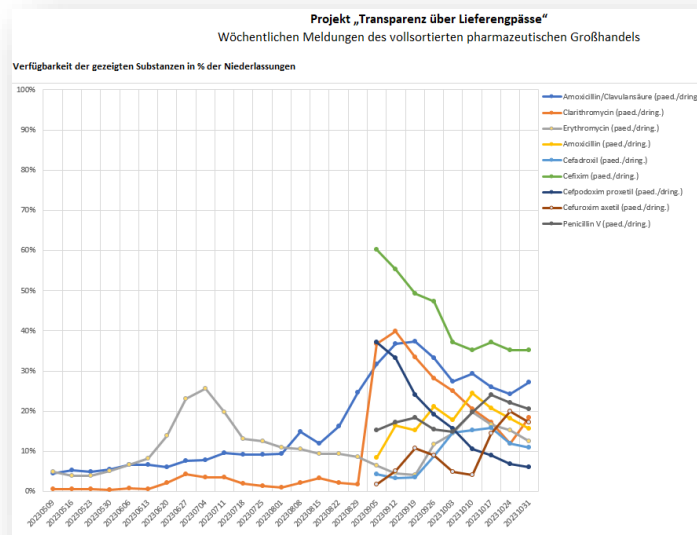
# Antibiotikaversorgung Herbst/Winter 2023/2024



# Antibiotikaversorgung Herbst/Winter 2023/2024

## nationale Maßnahmen

- regelmäßige Datenübermittlung an BfArM zu Produktions- und Lagerdaten; Schwerpunkt Kinderarzneimittel
- High-Level Arbeitsgruppe des BMG
  - Dringlichkeitsliste
  - Engmaschiges Monitoring der Produktion
  - Bevorratung im Großhandel



Quelle: IQVIA-Wochendaten (öffent. Apo.); Stand: 06.11.2023: Antibiotika der Dringlichkeitsliste

Quelle: PHAGRO-Daten; Stand: 31.10.2023: Antibiotika der Dringlichkeitsliste mit > 50% in Niederlassungen

# Vernetzung nationaler und EU- Aktivitäten – Sicherstellung der Versorgung mit Antibiotika



# Antibiotikaknappheit – Aktivitäten auf EU Ebene zur Vermeidung von kritischen Versorgungslagen

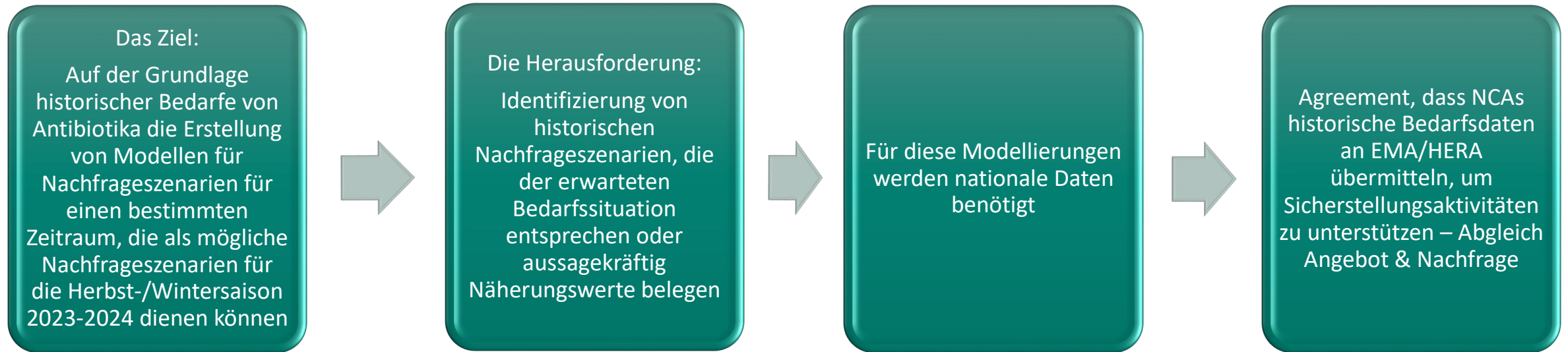
MSSG-Sitzung am 26. Januar 2023 und HERA-Vorstandssitzung am 30. Januar 2023 - Einigung über die Notwendigkeit, sich auf den nächsten Herbst/Winter vorzubereiten.

Kooperation von EMA und HERA auf EU-Ebene zur Ermittlung etwaiger Lücken zwischen Angebot und Nachfrage für den nächsten Herbst/Winter bei einer Untergruppe der wichtigsten Antibiotika (ob Engpässe zu erwarten sind), um zu verstehen, ob Maßnahmen auf EU-Ebene ergriffen werden müssen, um eine ausreichende Versorgung der europäischen Patienten sicherzustellen.

Diskussion und Konsultation mit der SPOC-Arbeitsgruppe im Februar 2023 → Bedenken zum vorgeschlagenen Ansatz (Nachfragedaten von NCAs), Überlegungen zu zusätzlichen Wirkstoffen, die einbezogen werden sollen.

Diskussion in der MSSG im Februar 2023 → Einigung auf die Verwendung historischer Verkaufsdaten zur Schätzung des Bedarfs für den nächsten Herbst/Winter, Einigung auf die Untergruppe der Antibiotika unter Einbeziehung von Cefuroxim.

# EMA & HERA & NCAs kooperieren mit dem Ziel, die Versorgung mit Antibiotika in der Saison 2023/2024 in Europa sicherzustellen



# Ergriffene Maßnahmen - Identifizierung der wichtigsten Lieferanten



Ermittelt auf der Grundlage der Verkaufsdaten der 3 Monate (11/2022 - 01/2023)

- Die Unternehmen mit dem höchsten Marktanteil für jeden Wirkstoff identifiziert

Gesamtmarktanteil von 64 - 90 % pro Wirkstoff, die alle EU/EWR-Märkte abdecken

- Kooperation im Austausch mit den MAHs zwischen EMA und HERA



# Informationen über potentielle Verfügbarkeiten in der EU/im EWR

Zusammenarbeit mit den wichtigsten MAHs und Herstellern - Interaktion mit Unternehmen durch EMA/HERA zur Vereinbarung von Maßnahmen zur Vermeidung möglicher Engpässe durch erhöhte Herstellungskapazität der betroffenen Arzneimittel

Informationen zum  
Produkt

Absatz- und  
Versorgungsprognose

Informationen zum  
Bestand

Produktionskapazität

# Exekutiv-Lenkungsgruppe für Arzneimittelknappheit & -sicherheit - MSSG -

Die MSSG gab im Juli 2023 Empfehlungen heraus, um die Verfügbarkeit der wichtigsten Antibiotika zur Behandlung von Atemwegsinfektionen im Herbst und Winter 2023-24 sicherzustellen.

Die Lenkungsgruppe stützte sich auf Daten, die von der EMA und der Behörde der Europäischen Kommission für die Vorbereitung auf gesundheitliche Notfälle (HERA) gesammelt wurden, um Angebot und Nachfrage in der EU für diese Antibiotika zu schätzen:

Amoxicillin; Amoxicillin/Clavulansäure; Penicillin V; Azithromycin;  
Clarithromycin; Ceftriaxon; Cefotaxim; Piperacillin-Tazobactam

# Exekutiv-Lenkungsgruppe für Arzneimittelknappheit & -sicherheit -> MSSG – Recommendation

Erhöhung des Angebots an Arzneimitteln

Zusammenarbeit mit den wichtigsten MAHs und Herstellern - Interaktion mit Unternehmen durch EMA/HERA zur Vereinbarung von Maßnahmen zur Vermeidung möglicher Engpässe durch erhöhte Herstellungskapazität der betroffenen Arzneimittel zu verhindern.

# Exekutiv-Lenkungsgruppe für Arzneimittelknappheit & -sicherheit -> MSSG – Recommendation

## Monitoring von Angebot und Nachfrage

- fortgesetzte Überwachung der Prognosen zu Angebot und Nachfrage für eine Untergruppe von Antibiotika -Humanarzneimitteln in der EU/im EWR durch EMA und HERA in Zusammenarbeit mit den betroffenen MAHs und NCAs, soweit erforderlich.

## Information der Öffentlichkeit

- über die auf EU-Ebene getroffenen Maßnahmen zur Vermeidung von Engpässen bei Antibiotika Antibiotika in der EU zu verhindern, den umsichtigen Einsatz von Antibiotika zu fördern und die Notwendigkeit zu betonen, dass Vorratshaltung durch alle relevanten Interessengruppen zu vermeiden.

# Exekutiv-Lenkungsgruppe für Arzneimittelknappheit & -sicherheit - MSSG -

Die Daten deuten darauf hin, dass das Angebot an oralen Formulierungen der wichtigsten Erst- und Zweitlinienantibiotika für Atemwegsinfektionen der Nachfrage entsprechen wird, vorausgesetzt, die Nachfrage übersteigt nicht den Durchschnitt der letzten Jahre.

Die EMA und die DG HERA werden Angebot und Nachfrage weiterhin genau beobachten und mit den Zulassungsinhabern zusammenarbeiten, um die Produktion bestimmter intravenöser Antibiotika zu erhöhen, etwaige Engpässe zu erkennen und diese zu vermeiden oder zu beheben.

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



## Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung 1  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Ansprechpartner  
Dr. Michael Horn  
michael.horn@bfarm.de  
www.bfarm.de  
Tel. +49 (0)228 99 3074310



## Lieferengpässe für Humanarzneimittel

Arzneimittelinformationen > Lieferengpässe

Das Sachgebiet Lieferengpässe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dokumentiert und bewertet Lieferengpässe von Humanarzneimitteln. Die Lieferengpassmeldungen erfolgen durch die Pharmazeutischen Unternehmer und basieren auf der im Pharmadialog erklärten Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen für versorgungsrelevante Arzneimittel. Der Selbstverpflichtung unterliegen danach alle Wirkstoffe, die als versorgungskritisch eingestuft sind.

→ Mehr erfahren

### Lieferengpässe im Fokus

- Lieferengpässe im Fokus
- Aktuelles
- Lieferengpass Datenbanken
- Informationen und Maßnahmen
- Lieferengpässe melden
- Meldeverpflichtungen
- Beirat für Lieferengpässe
- Nationale und europäische Initiativen
- FAQ
- Archiv

#### ALBVVG

Bekanntmachung zur Liste der notwendigen Kinderarzneimittel gemäß § 35 Absatz 5a SGB V. Zudem wurde die Dringlichkeitsliste Kinderarzneimittel Herbst-Winter 2023/24 veröffentlicht.

Mehr erfahren

#### Aktuelle Informationen

Ergänzende Informationen und Maßnahmen des BfArM zu Lieferengpässen finden Sie hier.

Mehr erfahren

#### Antibiotika - insbesondere für Kinder

Informationen zur Verfügbarkeit von Antibiotika und Empfehlungen zur Abmilderung der Engpässe

#### GLP-1-Rezeptor-Agonisten

Zusammenstellung aktueller Informationen inklusive einer Empfehlung des Beirats für Liefer- und Versorgungengpässe

