



Pressemitteilung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18441-2225
FAX +49 (0)30 18441-1245
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de
E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Berlin, 25. April 2013

Nr. 33

Neues Register beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Lieferengpässe bei Arzneimitteln

In Deutschland werden jedes Jahr über 1,6 Milliarden Arzneimittelpackungen abgegeben. Das sind im Durchschnitt 4,5 Millionen Packungen pro Tag. Trotz der sehr guten Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland kam es in den letzten Monaten zu Lieferengpässen bei einzelnen Arzneimitteln. Besonders betroffen waren hiervon die Krankenhäuser.

Nach mehreren Gesprächen mit Vertretern der pharmazeutischen Unternehmer und des Großhandels sowie der Ärzte- und Apothekerschaft wird das Bundesministerium für Gesundheit als erste Maßnahme zur Verbesserung der Kommunikation zwischen den beteiligten Kreisen und zur Erhöhung der Transparenz ein Register über Lieferengpässe bei Arzneimitteln einrichten. Dieses datenbankgestützte Register wird ab morgen auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter <http://www.bfarm.de/lieferengpaesse> öffentlich zugänglich sein.

Die pharmazeutischen Unternehmer sind - zunächst auf freiwilliger Basis - aufgefordert, Informationen über Lieferengpässe mitzuteilen. Als Lieferengpass ist dabei eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung der Arzneimittelauslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Arzneimittelnachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann, anzusehen.

Im Register werden diejenigen Arzneimittel aufgeführt, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird. Ein solcher wird derzeit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen gesehen, für die keine Alternativpräparate zur Verfügung stehen. Gemeldet werden sollen Lieferengpässe vor allem bei Onkologika, Antibiotika, Notfallarzneimitteln oder Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit Operationen angewendet werden. Wesentliches Ziel des Registers ist es, dass Ärzte und Apotheker durch rechtzeitige Information über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln agieren und -sofern möglich- auch Therapiealternativen erschließen können. Ein ähnliches Register der amerikanischen Gesundheitsbehörde konnte in den USA dazu beitragen, die Zahl der Versorgungsengpässe deutlich zu reduzieren.

Das Bundesministerium für Gesundheit verfolgt die Versorgungssituation weiterhin sehr aufmerksam und prüft, inwieweit zusätzliche Maßnahmen zur Abwendung von Versorgungsengpässen in Betracht kommen.

Ergänzende Informationen zum Hintergrund:

Die pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler haben nach § 52b des Arzneimittelgesetzes (AMG) den gesetzlichen Auftrag, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden, sicherzustellen. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird durch die zuständigen Landesbehörden überwacht.

Kurzfristige Schwankungen bei der Verfügbarkeit der Arzneimittel können jedoch ihre Ursache auch außerhalb des Verantwortungsbereichs der pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler haben (z.B. fehlende Verfügbarkeit eines Ausgangsstoffes auf dem Weltmarkt). Im Einzelfall besteht die Möglichkeit eines Imports eines in Deutschland nicht verfügbaren Arzneimittels durch Apotheken gemäß den Bestimmungen des § 73 Absatz 3 AMG. Dafür muss allerdings das Arzneimittel in dem anderen Staat verfügbar sein. Darüber hinaus könnten Apotheken Arzneimittel grundsätzlich auch als Rezepturen herstellen, wenn die hierfür benötigten Wirkstoffe verfügbar sind.

Die Problematik, die sich aus der Konzentration von Arzneimittel- oder Wirkstoff-Herstellern, insbesondere in Drittländern ergibt, ist auch auf europäischer Ebene erkannt worden. Die Identifizierung „kritischer“ Arzneimittel und deren Herstellungsstätten sowie eine verbesserte Kommunikation auf EU-Ebene können dabei Ansätze darstellen, Lieferengpässe festzustellen und Alternativen für bestimmte Einzelfälle aufzuzeichnen, um solche Lieferengpässe zukünftig möglichst zu vermeiden.

Bürgertelefon des BMG

Fragen zur Krankenversicherung

■ 030 / 340 60 66 – 01

Fragen zur Pflegeversicherung

■ 030 / 340 60 66 – 02

Fragen zur gesundheitlichen Prävention

■ 030 / 340 60 66 – 03

Service für Gehörlose/Telefax

■ 030 / 340 60 66 – 07

Gebärdentelefon ISDN-Bildtelefon

■ 030 / 340 60 66 – 08

Service für Gehörlose/Schreibtelefon

■ 030 / 340 60 66 – 09

Das Bürgertelefon des BMG erreichen Sie montags bis donnerstags von 8 bis 18 Uhr und freitags von 8 bis 15 Uhr.