

# Fünf-Punkte-Plan: Engpässe bei Arzneimitteln beseitigen

Stabile und krisenfeste Lieferketten sind zentral für eine zuverlässige Arzneimittelversorgung und Herstellung. Die globale Integration der Arzneimittelentwicklung und die Konzentration auf eine geringere Zahl an Produktionsstätten haben sich dabei nicht erst in der Corona-Krise als Risiko herausgestellt. Darüber hinaus hat der Angriff Russlands auf die Ukraine enorme geopolitische Risiken offengelegt. Ein Konflikt zwischen Taiwan und China würde eine Region destabilisieren, in der große Wirkstoffmengen hergestellt werden. Durch diese Herausforderungen werden Lieferengpässe bei Arzneimitteln ein zunehmendes Problem in der Gesundheitsversorgung. Neben den Abhängigkeiten in der Produktion müssen auch die Risiken im Technologiezugang neu bewertet werden. Gerade für innovative Arzneimittel gibt es in der Versorgung meist keine Alternativen – ihr Fehlen hätte aber weitreichende Folgen für Patient:innen. Diese Herausforderungen müssen zügig angegangen werden. Der Fünf-Punkte-Plan schlägt konkrete Maßnahmen vor, um Engpässe nachhaltig zu entgegenzuwirken.

## Aktuelle Situation

Lieferengpässe bei Arzneimitteln begleiten das deutsche Gesundheitssystem spätestens seit der Corona-Pandemie ständig. Wie schwerwiegend sich derartige Engpässe in der Versorgung der Patient:innen auswirken, hängt vom betroffenen Arzneimittel, der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen oder therapeutischen Alternativen und der Schwere der behandelten Erkrankung ab.

Die Gründe für Lieferengpässe sind vielfältig und erstrecken sich von Problemen in der Wirkstoffherstellung über fehlende Produktionskapazitäten bis zu fehlenden oder fehlerhaften Packmitteln. Durch die hohe Regulierungsdichte beispielsweise im Marktzugang, der Produktion und Qualität von Arzneimitteln, gelten bereits kleine Abweichungen

als Grund für eine Verzögerung der Marktbereitstellung, auch dann, wenn die Abweichungen keinen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels haben. Hinzu kommen eine teilweise hohe Abhängigkeit von einzelnen Produktionsstätten in Fernost und die vielerorts ausgelasteten Kapazitäten, in denen Nachfragessteigerungen meist nicht kurzfristig mit zusätzlichen Produktionen aufgefangen werden können. Zusätzlich stellt der Fachkräftemangel auch in pharmazeutischen Produktionsstätten einen limitierenden Faktor für die Produktion dar.

Neue nationale und internationale Gesetzgebungen können ebenfalls dazu führen, dass Anpassungen in der Produktion erforderlich werden oder dass sich die Rentabilität verändert. So wird derzeit mit Sorge auf Entwicklungen eines PFAS-

Verbotes, der *Packaging and Packaging Waste Regulations* (PPWR), der *Urban Wastewater Treatment Directive* (UWWTD) und den *Good Manufacturing Practice* (GMP) Leitlinien geblickt. Schließlich kann auch eine steigende Nachfrage, beispielsweise aufgrund einer Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO), zu Engpässen – insbesondere bei Medikamenten, für die keine Alternativen zur Verfügung stehen – führen.

Mit dem im Juli 2023 in Kraft getretenen Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) sowie dem Strategiepapier zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland sollen sukzessive vulnerable Lieferketten und strategische Abhängigkeiten zur Vermeidung von Liefer- und Versorgungsengpässen behoben werden. Zudem sollen Systeme und Maßnahmen implementiert werden, mit denen künftige Engpässe frühzeitig identifiziert werden können.

Davon wurden bereits einige Maßnahmen implementiert wie beispielsweise die Digitale Meldung der aktiven Wirkstoffhersteller, die Liste der notwendigen Kinderarzneimittel (§35 Abs. 5a SGB V), das Verfahren zur Empfehlung nach § 130a Abs. 8b SGB V mit dem Ziel der Diversifizierung und Stärkung der Wirkstoffproduktionen in der EU sowie das Verfahren zur Empfehlung nach § 35 Abs. 5b SGB V mit dem Ziel finanzieller Anreize zu erhöhen. Das Frühwarnsystem befindet sich derzeit noch in der Entwicklung. Noch vom BfArM zu implementierende Maßnahmen sind die Erweiterung der externen Lieferengpassdatenbank um Angaben von Arzneimitteln, die versorgungsrelevante und versorgungskritische Wirkstoffe enthalten, sowie die Erweiterung des § 52b Abs. 3e AMG zur Mitteilung von Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge auf Krankenhäuser und Krankenhausversorgende Apotheken.

Auch auf europäischer Ebene sind diverse Initiativen zur Identifizierung und Bewältigung zukünftiger Engpässe vorhanden, unter anderem im Rahmen des EU-Pharmapakets. So widmet sich von der EU geförderte Projekt CHESSMEN<sup>1</sup> der Harmonisierung bestehender Systeme zur Überwachung

und zur Bewältigung von Lieferengpässen. Die von der DG HERA der EU-Kommission initiierte Critical Medicines Alliance<sup>2</sup> verfolgt das Ziel relevante Stakeholder zusammenzubringen und mittels eines strategischen Aktionsplanes die Versorgung mit kritischen Arzneimitteln perspektivisch zu stärken. Als Mitglied der Alliance setzt sich der vfa auch in diesem Rahmen für die Lösung der Arzneimittelengpässe entlang der folgenden fünf Punkte ein.

## Fünf-Punkte-Plan

### 1. Ein Frühwarnsystem entwickeln

Pharmazeutische Lieferketten sind komplex. Das frühzeitige Erkennen von Störungen und die damit verbundene Möglichkeit, auf diese Entwicklungen reagieren zu können, ist essenziell, um die Resilienz der Versorgung zu stärken. Dabei geht es nicht nur um die "letzte Strecke" der Arzneimittelversorgung (vom Großhandel über die Apotheke zu den Patient:innen), sondern vielmehr um einen störungsfreien Produktionsprozess einschließlich der Herstellung und Beschaffung von Vorprodukten, Hilfsstoffen, Verpackungsmaterialien, der Abfüllung und Verpackung von Fertigarzneimitteln sowie schließlich der Organisation der geeigneten globalen, regionalen und lokalen Logistik.

Lieferwege, Liefermengen aber auch „technologische Monopole“ sind dabei zu betrachten. Notwendige technische Unterstützung, beispielsweise durch den Spezialmaschinenbau und Laborausrüster kommen hinzu. Ein umfassendes Monitoring-System betrachtet diese Aspekte. Dessen Aufbau hingegen ist ambitioniert und kann nur schrittweise gelingen. Die Möglichkeiten der Analyse werden aber angesichts der rasanten Entwicklung im Bereich der Big Data Analytik und der Künstlichen Intelligenz schnell größer.

Die Analyse kann allerdings nur so gut sein, wie die Daten, die eingepflegt werden. Die vernetzte Nutzung vorhandener Daten in hoher Qualität zur Identifikation und zur Bewertung sollte daher gemeinsames Ziel aller Beteiligten sein. Für den Aufbau eines Frühwarnsystems ist eine schrittweise Vorgehensweise sinnvoll. Auf nationaler Ebene ist das BfArM neben dem kontinuierlichen

<sup>1</sup> Vgl. die Projektdarstellung CHESSMEN, [online verfügbar](#).

<sup>2</sup> Vgl. zur Critical Medicine Alliance die Darstellung auf den Seiten der Europäischen Kommission, [online verfügbar](#).

Beobachten und Bewerten der Versorgungslage anhand der von den pharmazeutischen Unternehmen gemeldeten Lieferengpässen mit der Entwicklung eines Frühwarnsystems beauftragt. Die jüngste personelle Stärkung der Bundesbehörde und die Erweiterung der Informationspflichten sind begrüßenswert.

Die Pläne, beim Aufbau der ersten Stufe eines Frühwarnsystems auf bestehende Strukturen zurückzugreifen, sind richtig. Die im EU-Rahmen aufgebaute Infrastruktur zur Umsetzung der EU-Arzneimittelfälschungsrichtlinie im securPharm-Projekt ist hierfür grundsätzlich geeignet.<sup>3</sup> Die hierbei erhobenen Daten eignen sich auch für die Früherkennung von Versorgungsproblemen. Für die angedachte Erweiterung des Nutzungsraums von securPharm-Daten besteht aktuell jedoch zwischen den Marktbeteiligten sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene sowie zwischen der EU-Kommission und den Mitgliedsstaaten keine Einigkeit. Sie sollte durch proaktive Moderation (z.B. im Rahmen von CHESSMEN oder HERA<sup>4</sup>) herbeigeführt werden.

## 2. Lieferketten einem Stresstest unterziehen – Möglichkeiten zur Diversifizierung schaffen

Unternehmen, aber auch Länder wie die USA unterziehen ihre Lieferketten systematischen Stresstests, um besonders anfällige Produkte und Lieferketten zu identifizieren.<sup>5</sup> Auch die EU hat im Rahmen der Erstellung ihrer Industriestrategie internationale Lieferketten und strategische Abhängigkeiten von ausgewählten Industriebereichen analysiert.<sup>6</sup> Die Critical Medicine Alliance auf Ebene der EU ist eine spezifisch auf den Gesundheitsbereich ausgerichtete Initiative mit dem Ziel, die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln zu verbessern.

Perspektivisch ist es geboten, die Liefer- und Produktionsketten der pharmazeutischen Industrie wie auch der Arzneimittelversorgung im Rahmen von Stresstests auf ihre Leistungsfähigkeit und Krisenanfälligkeit zu überprüfen, um damit mögliche Handlungs- und Förderbedarfe aufzuzeigen.

Dabei wäre das „time-to-shortage“-Modell, wie es von Experten vorgeschlagen wurde, ein geeignetes Instrument.<sup>7</sup> Die im EU-Pharmapaket geforderten „Shortage prevention and shortage mitigation plans“ könnten bei richtiger Nutzung zur Überprüfung der produktspezifischen Lieferketten verwendet werden. Zulassungsinhaber in der EU sind dazu angehalten, Shortage Prevention Plans zu erstellen, um das Risiko von Arzneimittelengpässen zu minimieren. Die systematische Erfassung sollte für eine optimale Nutzung der Daten im geplanten Frühwarnsystem vorgesehen werden.

Stellt sich im Zuge der Stresstest heraus, dass Produktions- und Lieferketten vulnerabel sind, ist eine Diversifikation der Strukturen anzustreben. Die Vorteile des freien Handels und die Größe des europäischen Binnenmarkts können hierfür genutzt werden. Auch sollten Anreize im Vergütungssystem geschaffen werden, die eine Diversifikation der Bezugsquellen und insbesondere eine Produktion innerhalb Europas belohnen.

## 3. Lagerhaltung muss wohl überlegt sein

Oft wird als Vorsorge vor Lieferengpässen eine erweiterte Lagerhaltung vorgeschlagen. Insbesondere bei innovativen Arzneimitteln steht aufgrund der Individualität der Therapien häufig keine gleichwertige Alternative zur Verfügung. Das birgt die Gefahr, dass beispielsweise Patient:innen mit seltenen Erkrankungen auf eine Basistherapie zurückfallen.

Deshalb sind bereits Bevorratungspflichten für bestimmte Arzneimitteln zum Beispiel in Krankenhausapotheken und Apotheken vorgesehen, die mit dem ALBVVG jüngst erst zeitlich ausgeweitet wurden und seit 1.7.2024 für pharmazeutische Unternehmen für alle rabattierten Arzneimittel eine Lagerhaltung von sechs Monaten vorgibt. In der Praxis zeigt sich jedoch bereits heute, dass diese nicht vollständig erfüllt werden können und

<sup>3</sup> Weitere Informationen zu den Möglichkeiten der Datennutzung finden sich auf den Seiten von [securPharm](#).

<sup>4</sup> Weiterführende Informationen auf den Seiten der [Europäischen Kommission](#).

<sup>5</sup> Vgl. z.B. den aktuellen [Stresstest](#) der Biden-Harris-Administration sowie [Public Health Supply Chain and Industrial Base One-Year Report](#) ([hhs.gov](#))

<sup>6</sup> Vgl. die erste „Tiefenanalyse“ der EU-Kommission aus dem Jahr 2021, dem 2022 eine zweite „Tiefenanalyse“ folgte: [In-depth reviews of strategic areas for Europe's interests \(europa.eu\)](#).

<sup>7</sup> Vgl. Francas, David/Kirchhoff, Jasmina/Fritsch, Manuel: Resilienz pharmazeutischer Lieferketten. Studie im Auftrag des vfa, Berlin 2022, S. 48-49: [Pharmazeutische Lieferketten unter Druck | vfa](#).

eine weitere Ausweitung schon deshalb nicht zielführend erscheint.<sup>8</sup>

Die Bevorratung von Arzneimitteln bringt eine Vielzahl von Herausforderungen hinsichtlich der zu lagernden Arzneimittel mit sich (wie Art, Stärke, Darreichungsform, Packungsgröße oder Lagerdauer). Kosten entstehen wegen der zusätzlichen bürokratischen und technisch-logistischen Organisation sowie den Kosten des Lagermanagements und der mit einer Bevorratung einhergehenden Kapitalbindung. Dies gilt grundsätzlich auch für nationale Bevorratung, die zudem Risiken der Marktverknappung und Teuerung von Arzneimitteln auf dem internationalen Markt bergen. Erweiterte Lagerhaltungspflichten sind deshalb mit hohen Kosten verbunden. Es sollten derartige Auflagen lediglich in Ausnahmefällen zur Anwendung kommen.

Vielmehr bietet das Produktions- und Distributionssystem selbst Puffer auf allen Handelsstufen. Mit einer Kenntnis über die im Umlauf befindlichen Arzneimittel können diese im Krisenfall als Reserve genutzt werden und eine teure zentrale Lagerhaltung ersetzen. Grundlage hierfür kann das Monitoring im Rahmen eines oben skizzierten Frühwarnsystems sein. Eine sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland und Europa ist deshalb auch über Produkt- und Anbietervielfalt gewährleistet. Diese Anbietervielfalt ist damit ein wichtiger Aspekt auch in der Versorgungssicherheit

#### 4. Reservekapazitäten vorhalten

Deutschland ist ein großer Pharmastandort und im internationalen Wettbewerb sind insbesondere die innovativen Therapien erfolgreich. Diese Kapazitäten können mit geeigneten Mechanismen auch zur Sicherung der Versorgung genutzt werden. Es ist deshalb von zentraler Bedeutung, bestehende Produktionsbetriebe der Pharmaindustrie und deren innovative Kapazitäten durch die Verbesserung von Rahmenbedingungen am Standort

Deutschland zu stärken. Die Pharmastrategie der Bundesregierung ist hier der richtige Ausgangspunkt. Mit dem technischen Know-how auf der Höhe der Zeit und wettbewerbsfähigen Produktionsnetzwerken können pharmazeutische Hersteller dann in Krisen flexibel auf Arzneimittelengpässe reagieren. Eine Vereinheitlichung der regulatorischen Anforderungen, insbesondere der großen Player EU und USA, könnte helfen, die Komplexität in der Produktion zu senken und den Austausch von Ware zu erleichtern. Unterstützend wirkt hierbei das Arzneimittelgesetz, das die Nutzung ausländischer Ware im Falle von Lieferengpässen ermöglicht. Diese Ansätze sollten unter Berücksichtigung der Patientensicherheit, ausgebaut werden.

Ein sinnvoller Weg zur Sicherung zusätzlicher Kapazitäten der Produktion in Krisenfällen können, analog zu den Mechanismen der Pandemiebereitschaftsverträge, Versicherungsmechanismen sein. Diese sollten jedoch nicht durch die GKV, sondern vielmehr auf dem Wege der „innovativen Beschaffung“<sup>9</sup> finanziert werden. Voraussetzung hierfür ist eine klare, eingrenzende und europäisch abgestimmte Definition von versorgungsrelevanten Wirkstoffen als auch der für die Arzneimittelproduktion kritischen Vorprodukte, Hilfs- und Verpackungsmittel. Mit Blick auf die Kosten für die Bereitstellung von Reserveproduktionskapazitäten<sup>10</sup> ist zudem an eine europäische Koordination zu denken. Im Vergleich zu einem Aufbau ungenutzter Produktionslinien können solche Mechanismen günstigere Beschaffungswege darstellen, wenn diese in normalen Zeiten zur Herstellung anderer Medikamente genutzt werden können.

#### 5. Innovationskraft am Standort ausbauen - für technologische Souveränität sorgen

Mit Blick auf die Sicherstellung der Arzneimittelproduktion für die Gesundheitsversorgung in Deutschland ist deshalb ein neues Netzwerk-Denken notwendig. So produziert die

<sup>8</sup> siehe auch: Stellungnahme der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. zum Referentenentwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetzes (ALBVVG) vom 27. Februar 2023, S. 10; Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums für Gesundheit eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz – ALBVVG) vom 28. Februar 2023, S. 11 f.; Stellungnahme des PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. zum Gesetzentwurf der

Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz – ALBVVG) BT-Drucksache 20/6871, S. 5 f.

<sup>9</sup> Vgl. [Kabinett beschließt Verträge für Impfstoffversorgung im Pandemiefall \(bundesgesundheitsministerium.de\)](#)

<sup>10</sup> Roland-Berger (im Auftrag von ProGenerika) schätzte 2018 die Kosten des Neuaufbaus bzw. der Rückverlagerung allein einer (!) lokalen Antibiotikawirkstoffproduktion auf 78 Mio. €: [Antibiotikastudie 2018 – Wege zur Produktion von Antibiotikawirkstoffen in Deutschland \(progenerika.de\)](#)

pharmazeutische Industrie nicht nur für den deutschen Gesundheitsmarkt, sondern sichert über Exporte auch die Gesundheitsversorgung in der EU und global.<sup>11</sup>

Umgekehrt wird die Gesundheitsversorgung in Deutschland durch ein europäisches und globales Netzwerk von Forschungs- und Produktionsstandorten gewährleistet. Diese Arbeitsteilung im europäischen Binnenmarkt gilt es mit deutschem Know-how auch strategisch durch eine innovatorientierte Handels- und Standortpolitik (Garantie des Patentschutzes/geistigen Eigentums, Verbesserung der Bedingungen für Venture Capital, Erhöhung des Schutzes von Cyberangriffen und Weiterentwicklung von Innovationsclustern) zu stärken.

Gleichzeitig muss das am Standort Deutschland vorhandene Know-how bei der Entwicklung und der Produktion innovativer Therapien vorangebracht werden.<sup>12</sup> Das ist weniger eine Herausforderung allein für die Handelspolitik, sondern für eine strategische Technologiepolitik, die stärker als bisher internationalen Risiken Rechnung trägt und zugleich die Möglichkeiten von Transformation und Wertschöpfung zusammendenkt.

Stand 01.2025

---

<sup>11</sup> Vgl. [Darum sind Exporte für die deutsche Pharma-Industrie so wichtig | vfa](#) .

<sup>12</sup> Hilfreich sind Überlegungen zu einer „Nationalen Strategie Gen- /Zelltherapien“: [Forschung - Berlin - Bundesmittel für Gen- und](#)

[Zelltherapie-Zentrum bewilligt - Wissen - SZ.de \(sueddeutsche.de\)](#) und Vorschläge der EFI-Kommission 2021: [EFI\\_Gutachten\\_2021\\_B3.pdf \(e-fi.de\)](#) .