

Positionspapier

# Strategien zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

Transparenz und regulatorische Flexibilität.

Eine stabile Arzneimittelversorgung braucht mehr als kurzfristige Reaktionen: Sie erfordert Transparenz entlang der Lieferketten, regulatorische Flexibilität und den Abbau regulatorisch bedingter Produktionshürden. Dieses Positionspapier zeigt konkrete Maßnahmen, wie Versorgungsengpässe wirksam vermieden und die Resilienz des Standorts nachhaltig gestärkt werden können und bietet praxisnahe Perspektiven zur operativen Umsetzung.

## Einleitung

Die kontinuierliche und sichere Versorgung von Patienten mit lebenswichtigen Arzneimitteln hat für die forschende Arzneimittelindustrie hohe Priorität. Trotz einer sehr hohen Lieferzuverlässigkeit können in seltenen Fällen Engpässe auftreten.

Lieferengpässe bedeuten nicht automatisch, dass es auch zu einem Versorgungsengpass kommt. Wichtig ist ein flexibler regulatorischer Rahmen, der es ermöglicht frühzeitig gegenzusteuern, bevor es tatsächlich zu Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung für Patienten kommt.

Eine Vielzahl von Faktoren können Ursache für Engpässe sein. Dazu zählen Produktionsprobleme, begrenzte Kapazitäten, logistische Herausforderungen, intransparente Warenströme, geopolitische Ereignisse sowie regulatorische und markt-spezifische Hürden.

Um Engpässe effektiv zu vermeiden und ihre Auswirkungen zu minimieren, ist eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten entlang der Lieferkette notwendig. Diese erfordert eine verbesserte Transparenz, regulatorische Flexibilität, den Abbau regulatorisch bedingter Produktionshürden und die gezielte Stärkung strategisch relevanter Produktionskapazitäten in der EU.

Dieses Positionspapier zeigt konkrete Lösungsansätze auf, um die Resilienz der lokalen Arzneimittelversorgung nachhaltig zu erhöhen.

## 1. Verbesserung der Transparenz in der Lieferkette

### Herausforderung

Lieferengpässe treten häufig nicht EU-weit, sondern nur in einzelnen Ländern/ Regionen auf. Intransparente Bestandsdaten und unterschiedliche Meldepflichten erschweren eine frühzeitige Identifikation und Gegensteuerung.

### Lösungsvorschläge

- **Zentrale Meldepflicht für Lieferengpässe:** Eine einheitliche europäische Datenbank und einheitliche Anforderungen an die Meldung zur Bestandsüberwachung würde Transparenz schaffen und Verzögerungen bei der Problemerkennung vermeiden.
- **Dafür sollen bestehende Systeme genutzt werden:** Das EMVS (European Medicines Verification System) könnte Echtzeitdaten über die verfügbaren Warenbestände einzelner Arzneimittel und Arzneimittelchargen zur Verfügung stellen. Dies verbessert die Planbarkeit für die pharmazeutische Industrie. Im konkreten

Engpass könnten die Bestände anderer Länder abgerufen werden, um ggf. Ware umzusteuern.

- Diese dynamische Bestandssteuerung macht starre Bevorratung redundant und kann maßgeblich zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung beitragen.
- Die Bestrebungen des Beirats für Lieferengpässe, die Kommunikation und Information für Fachkreise und die Öffentlichkeit zu optimieren, werden ausdrücklich unterstützt. Wichtig ist die Harmonisierung mit den Bestrebungen der EU ohne die Erzeugung von Doppelstrukturen.

## 2. Regulatorische Flexibilität zur Engpassbewältigung

### Herausforderung

Uneinheitliche regulatorische Vorgaben in der EU erschweren den schnellen Zugriff auf alternative Arzneimittel und Produktionskapazitäten

### Lösungsvorschläge

- **Schnellere Importgenehmigungen** für Arzneimittel aus Ländern mit gleichwertigen Produktionsstandards (z. B. USA, Japan).
- **Temporäres Inverkehrbringen von Arzneimitteln in ausländischer Aufmachung** zur Überbrückung von Engpässen, sofern die Qualitätsstandards eingehalten werden. Und das bereits zu einem früheren Zeitpunkt als derzeit über den nach § 79 AMG möglichen Weg.
- **Digitale Gebrauchsinformationen (GI)** zur barrierefreien Bereitstellung von Produktinformationen in der jeweiligen Landessprache.
- **Harmonisierung der Meldepflichten auf EU-Ebene**, um einheitliche Prozesse zu gewährleisten und Verzögerungen durch nationale Unterschiede zu vermeiden.
- **Temporäre Zulassungen für alternative Lieferanten und Produktionsstätten** zur Vermeidung von Engpässen.

## 3. Reduzierung der Produktionskomplexität

### Herausforderung

Unterschiedliche Länderaufmachung (Packungsgröße, Pflichtkennzeichnung,...) und nationale

Vorgaben erhöhen die Komplexität der Arzneimittelproduktion und erschweren eine flexible Versorgung.

### Lösungsvorschläge

- **Harmonisierte Länderaufmachung** zur effizienteren Nutzung von Produktionskapazitäten innerhalb der EU.
- **Digitale Gebrauchsinformation anstelle der Papiervariante** zur Reduktion regulatorischer Barrieren und zur Erhöhung der Verfügbarkeit.

## 4. Stärkung der technologischen Souveränität

### Herausforderung

Eine hohe Abhängigkeit von außerhalb der EU gelegenen Produktionsstätten kann insbesondere in Krisenzeiten Risiken für die Versorgungssicherheit und Innovationsfähigkeit im Arzneimittelbereich erhöhen.

### Lösungsvorschläge

- Förderung der Diversifizierung von Strukturen zur Stabilisierung von Produktions- und Lieferketten sowie zur Minimierung externer Risiken.
- Für eine echte technologische Souveränität sind neben eigenen Produktionskapazitäten auch die Fähigkeit zur internationalen Kooperation und Beschaffung von Ressourcen (Knowhow, Wissenschaftsnetzwerke, Produktionsnetzwerke und Lieferketten) erforderlich. Dafür braucht es gezielte Innovationspolitik, Stabilisierung und Diversifizierung internationaler Beziehungen sowie die Weiterentwicklung nationaler Schlüsselkompetenzen und strategisch relevante Produktionskapazitäten.

### Der Critical Medicines Act als Grundlage für eine resiliente Arzneimittelversorgung kritischer Arzneimittel

Der Critical Medicines Act (CMA) der EU ist ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Arzneimittelversorgungssicherheit. Um dessen Wirkung zu maximieren und keine weiteren Bürokratieaufwuchs zu erzeugen, sollten der gezielte Ausbau

digitaler Transparenzsysteme auf bestehenden Meldedaten wie bspw. der Daten aufgrund der EMVS forciert werden. Darüber hinaus braucht es regulatorische Flexibilität – etwa durch beschleunigte Importverfahren, temporäre Zulassungen und digitale Produktinformationen – um bei Bedarf schnell handlungsfähig zu bleiben. Eine weitgehende Standardisierung von Verpackungen sowie die Einführung digitaler Gebrauchsinformationen könnten die Produktionsprozesse in der EU deutlich effizienter gestalten.

Gleichzeitig bedarf es einer präzisen und risikobasierten Umsetzung zentraler CMA-Elemente. So sollten EU-weite Beschaffungsmechanismen nur in klar definierten Ausnahmesituationen zum Einsatz kommen – etwa bei Arzneimitteln mit hoher medizinischer Relevanz und tatsächlichem Zugangsmangel in mehreren Mitgliedstaaten. Dabei ist sicherzustellen, dass bestehende, funktionierende nationale Zugangs- und Erstattungssysteme nicht durch zentrale EU-Instrumente verdrängt oder verzögert werden. Die Kategorie der „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ (MPCI) muss auf konkrete, dringliche Einzelfälle begrenzt und mit klaren, transparenten Kriterien unter Beteiligung von Industrie und Versorgungspraxis ausgestaltet werden.

Langfristig ist die Stärkung technologischer Souveränität entscheidend – durch innovationsfreundliche Rahmenbedingungen, strategische

Partnerschaften und die gezielte Weiterentwicklung innovationsnaher Produktionskompetenzen in der EU. Die vorgeschlagenen Maßnahmen konkretisieren zentrale Anliegen des CMA und leisten damit einen substanziellen Beitrag zur Versorgungssicherheit. Eine ausführliche Bewertung und weiterführende Empfehlungen enthält die [Stellungnahme des vfa zum Critical Medicines Act](#).

### Strategien zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung

1. Verbesserung der Transparenz in der Lieferkette
2. Regulatorische Flexibilität zur Engpassbewältigung
3. Reduzierung der Produktionskomplexität
4. Stärkung der technologischen Souveränität