



Fachbereich WD 8

Arzneimittelknappheit und Versorgungssicherheit
Europarechtlicher Rahmen und Regelungen ausgewählter Länder

Arzneimittelknappheit und Versorgungssicherheit

Europarechtlicher Rahmen und Regelungen ausgewählter Länder

| | |
|-----------------------|---|
| Aktenzeichen: | WD 8 - 3000 - 033/25 |
| Abschluss der Arbeit: | 11.06.2025 |
| Fachbereich: | WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung, Lebenswissenschaften |

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|---------------------------------|-----------|
| 1. | Einleitung | 4 |
| 2. | Europarechtlicher Rahmen | 5 |
| 3. | Deutschland | 7 |
| 4. | Frankreich | 10 |
| 5. | Polen | 11 |
| 6. | Italien | 13 |
| 7. | Schweden | 15 |
| 8. | USA | 16 |

1. Einleitung

Lieferengpässe bei Arzneimitteln stellen seit mehreren Jahren eine wachsende Herausforderung für die Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa dar. Die kontinuierliche Verfügbarkeit von Arzneimitteln ist jedoch eine zentrale Voraussetzung für die Sicherstellung einer verlässlichen Patientenversorgung. Die Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältig und reichen von Produktionsproblemen, regulatorischen Anforderungen und Qualitätsmängeln über logistische Schwierigkeiten bis hin zu marktbezogenen Problemen und einer zunehmenden Konzentration der Produktion in außereuropäischen Ländern.¹

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Frage, mit welchen Regelungen Lieferengpässen von Arzneimitteln in Deutschland, Europa und den USA vorgebeugt, bzw. begegnet wird. Die Arbeit wendet sich dazu zunächst dem europarechtlichen Rahmen zu, bevor die Rechtslage in Deutschland, in ausgewählten weiteren Mitgliedsstaaten der Europäischen Union² und in den USA beleuchtet wird.

-
- 1 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2025), Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Ursachen, Folgen und Lösungen, abrufbar unter <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/arzneimittelsicherheit/liefereng-paesse>; Vogler, Sabine/Fischer, Stefan, Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland, 2020, S. 9 ff., abrufbar unter [Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland](#); Lamprecht, Constanze u.a., Arzneimittelknappheit in Deutschland, in: Working Paper des Instituts für Innovation und Technik (iit) Nr. 65, S. 3 ff., abrufbar unter [2 WEB 2023 07 14 iit-perspektive Nr-65 Arzneimittelknappheit-in-Deutschland final.pdf](#).
 - 2 Für den folgenden Überblick zum Umgang mit Arzneimittelknappheit in ausgewählten Ländern ist darauf hinzuweisen, dass es keine harmonisierte Definition dessen gibt, was als „Lieferengpass“, „Knappheit“, „Versorgungsmangel“ etc. gilt. So auch: Di Giorgio et.al., Tackling distribution-related shortages of medicines: An Italian case study evaluated in the European Union framework, Medicine Access @ Point of Care (2019:3), doi:[10.1177/2399202619856859](https://doi.org/10.1177/2399202619856859), S. 1.

2. Europarechtlicher Rahmen

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) stellt Hinweise und Empfehlungen zur Vorbeugung und Bewältigung von Arzneimittelknappheiten zur Verfügung.³ Sie pflegt außerdem Übersichten zu Arzneimittelknappheiten.⁴ Diese und weitere Aufgaben wurden ihr durch die Verordnung (EU) 2022/13 übertragen.⁵

So wurde u. a. eine sog. „hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln“ eingerichtet (Art. 3 Abs. 1). Die Verordnung regelt ferner die Feststellung sog. „Großereignisse und Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit“ (Art. 4), die Zusammenstellung und Bewertung relevanter Informationen (Art. 5-7), sowie die Abgabe von Meldungen und Empfehlungen (Art. 8) durch die Lenkungsgruppe. Die Verordnung bestimmt außerdem Pflichten der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen (Art. 10) sowie Aufgaben der Mitgliedstaaten (Art. 11) und der Kommission (Art. 12) hinsichtlich der Überwachung von Arzneimittelengpässen.

Im Januar 2025 hat die EMA die *European Shortages Monitoring Platform* (ESMP) eingerichtet. Mit dieser sollen Informationen über die Verfügbarkeit, das Angebot und die Nachfrage von Arzneimitteln gesammelt werden, um Engpässe bei Humanarzneimitteln in der Europäischen Union (EU) und dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zu verhindern, zu erkennen und zu bewältigen.⁶

Die EMA sammelt über die ESMP Daten von den zuständigen nationalen Behörden („*National Competent Authorities*“, *NCA*s) und den Zulassungsinhabern („*Marketing Authorisation Holders*“, *MAH*s). Die Zulassungsinhaber von zentral, also über die EMA, zugelassenen Arzneimitteln müssen die Plattform nutzen, um regelmäßig Arzneimittelengpässe zu melden. Auch die na-

3 EMA, Medicine shortages and availability issues: guidance for companies, abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/medicine-shortages-availability-issues-guidance-companies>; EMA, Medicine shortages and availability issues: guidance for regulators, abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/medicine-shortages-availability-issues-guidance-regulators>; EMA, Medicine shortages and availability issues: guidance for patients and healthcare professionals, abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/medicine-shortages-availability-issues-guidance-patients-healthcare-professionals>.

4 EMA, Public Information on medicine shortages, abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/public-information-medicine-shortages>.

5 Verordnung (EU) 2022/13 vom 25. Januar 2022 zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und -bewältigung in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0123>.

6 EMA, European Shortages Monitoring Platform (ESMP), <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp>.

tionalen zuständigen Behörden und die Inhaber nationaler Zulassungen sind verpflichtet, Daten über die Verfügbarkeit, das Angebot und die Nachfrage von Arzneimitteln in Situationen zu übermitteln, die eine genaue Überwachung erfordern.⁷

Daneben wurden in der EU durch die Vereinbarung über die gemeinsame Beschaffung von medizinischen Gegenmaßnahmen für grenzüberschreitende Gesundheitsverfahren (*JPA, Joint Procurement Agreement, C (2014) 2258 final*) aus dem Jahr 2014 weitere Rahmenbedingungen geschaffen. Sie wurde bisher von 38 Staaten unterzeichnet – darunter alle EU-Mitgliedstaaten und die Staaten des europäischen Wirtschaftsraumes, Albanien, Bosnien und Herzegowina, Kosovo, Moldau, Montenegro, Nordmazedonien, Serbien sowie UK.⁸

Ziele der gemeinsamen Beschaffung sind laut Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ günstigere Preise und höhere Flexibilität. Zudem soll ein gleichberechtigter Zugang der Mitgliedstaaten angesichts weltweit begrenzter Produktionskapazitäten gewährleistet werden, um so z. B. den Impfbedarf der Bürgerinnen und Bürger während einer Pandemie besser decken zu können¹⁰. Das JPA umfasst auch medizinische Gegenmaßnahmen wie Impfstoffe und antivirale Mittel.

Im März 2025 hat die Kommission außerdem den **Critical Medicines Act** vorgelegt.¹¹ Dieser soll Probleme bei der Herstellung von wichtigen Arzneimitteln, in den Lieferketten sowie beim Wettbewerb um Rohstoffe beheben. Zentrale Maßnahmen sind der Ausbau der EU-Produktionskapazitäten für wichtige Arzneimittel durch strategische Projekte, der Einsatz öffentlicher Ausschreibungen zur Förderung zuverlässiger Lieferketten und des Zugangs zu Medikamenten, die Unterstützung gemeinsamer Beschaffungen zwischen EU-Staaten sowie die Entwicklung internationaler Partnerschaften zur Verringerung einseitiger Abhängigkeiten von einzelnen oder wenigen Lieferanten.¹²

7 EMA, European Shortages Monitoring Platform (ESMP), <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform-esmp>; Vertiefend dazu auch: EMA, European Shortages Monitoring Platform (ESMP) Frequently Asked Questions (FAQs), https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/frequently-asked-questions-european-shortages-monitoring-platform-esmp_en.pdf.

8 Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege, Preise innovativer Arzneimittel in einem lernenden Gesundheitssystem (2025), DOI: 10.4126/FRL01-006510673, 58 f., abrufbar unter <https://www.svr-gesundheit.de/publikationen/gutachten-2025/>.

9 Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&from=hr>.

10 Siehe Erwägungsgrund 13 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&from=hr>.

11 EMA, Commission proposes new rules to ensure stable supply of critical medicines, abrufbar unter https://commission.europa.eu/news/commission-proposes-new-rules-ensure-stable-supply-critical-medicines-2025-03-11_en.

12 Ebenda; näher dazu: Questions and Answers on the Critical Medicines Act, abrufbar unter https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_25_734.

3. Deutschland

Der öffentliche Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Arzneimitteln wird sowohl den pharmazeutischen Unternehmen als auch den Großhändlern zugewiesen. Diese haben nach § 52b Abs. 1-3 Arzneimittelgesetz (AMG) gemeinsam die Aufgabe sicherzustellen, dass vorrangig der Patientenbedarf mit Arzneimitteln gedeckt wird.¹³ **Lieferengpässe** von Arzneimitteln werden definiert als „eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann“¹⁴. Während hier einzelne Arzneimittel nicht verfügbar sind, jedoch beispielsweise durch ein wirkstoffgleiches Medikament, meist ein Generikum, ersetzt werden können, liegt ein **Versorgungsmangel** vor, wenn „die Deckung des Bedarfs der Bevölkerung an Arzneimitteln zur Vorbeugung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen in Deutschland nicht mehr sichergestellt ist und diese Situation durch marktgerechte Maßnahmen nicht, nicht rechtzeitig oder nur mit unverhältnismäßigen Mitteln zu beheben ist“.¹⁵

§ 52b Abs. 3a - 3g AMG benennt verschiedene Maßnahmen, mit denen auf (drohende) Lieferengpässe reagiert werden kann. So müssen pharmazeutische Unternehmer im Falle ihnen bekanntgewordener Lieferengpässe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Versorgung umgehend Krankenhäuser informieren, § 52b Abs. 3a AMG.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt nach Anhörung des Beirats für Liefer- und Versorgungsengpässe¹⁶ (§ 52b Abs. 3b AMG) eine **aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe** und macht diese neben einer Liste der ihm gemeldeten Lieferengpässe auf seiner Internetseite bekannt, § 52b Abs. 3c AMG.¹⁷

Im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses kann die zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 52b Abs. 3d AMG „geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung“ ergreifen. Sie kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer oder Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Kontingentierung oder zur Lagerhaltung ein.

13 Siehe dazu ausführlich: Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Rechtliche Regelungen zu Arzneimittel-Lieferengpässen, 10. April 2025, WD 8 - 3000 - 016/25.

14 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), FAQ zu Lieferengpässen: Was ist der Unterschied zwischen einem Liefer- und einem Versorgungsengpass? abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html>.

15 Kügel/Müller/Hofmann/Nickel, 3. Aufl. 2022, Arzneimittelgesetz, AMG § 79 Rn. 30.

16 Siehe näher dazu BfArM: Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Beirat/node.html>.

17 Listen des BfArM zu Lieferengpässen, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Meldeverpflichtungen/node.html>.

Auf Anforderung des BfArM haben pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Arzneimittel-großhandlungen „zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion, einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe, und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Liefereng-pässen des jeweiligen Arzneimittels elektronisch mitzuteilen“, § 52b Abs. 3e AMG.

Auch eine Liste von Fertigarzneimitteln¹⁸, für die eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, erstellt das BfArM und macht sie auf seiner Internetseite bekannt, § 52b Abs. 3f AMG. Beim BfArM wurde zudem ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet, § 52b Abs. 3g AMG.

§ 129 Abs. 2a Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V)¹⁹ und § 129 Abs. 4c SGB V²⁰ ermächtigen Apotheker und Apothekerinnen zur Abgabe eines **anderen, wirkstoffgleichen Arzneimittels**, wenn das eigentlich abzugebende rabattierte oder preisgünstige Arzneimittel nicht verfügbar ist. Der Begriff der Nichtverfügbarkeit ist dabei gesetzlich definiert und verlangt eine Anfrage der Apotheke bei zwei Großhändlern, wobei bei Belieferung durch nur einen Großhändler die Anfrage bei diesem genügt. Vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgebots sollte die Apotheke bei Nichtverfügbarkeit eines Rabattarzneimittels zunächst versuchen, ein preisgünstiges Arzneimittel zu beschaffen.²¹

Das BfArM befindet sich während eines Lieferengpasses im anhaltenden Austausch mit Zulassungsinhabern und den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, um Maßnahmen zur Abmilderung zu eruieren. Es kann im Falle eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses außerdem das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit **Kennzeichnungen in anderen als der deutschen Sprache** gestatten, §§ 10 Abs. 1a und 11 Abs. 1c AMG.

Im AMG ist der Grundsatz statuiert, dass Arzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung oder zur Registrierung unterliegen, nur nach Deutschland verbracht werden dürfen, wenn sie zum Verkehr zugelassen, genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, § 73 Abs. 1 AMG. Lässt sich jedoch ein nichtverfügbares Medikament nicht durch eine andere indikationsgleiche, austauschfähige Darreichungsform ersetzen, ist bei

18 BfArM, Liste von Fertigarzneimitteln mit einer Verpflichtung zur regelmäßigen Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG, abrufbar unter [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Meldeverpflichtungen/ node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Meldeverpflichtungen/node.html).

19 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 64). Regelung eingefügt durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) vom 19. Juli 2023.

20 Regelung eingeführt durch das Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) vom 22.3.2020.

21 Becker/Kingreen/Axer, SGB V § 129, Rn. 23.

Vorliegen bestimmter Voraussetzungen ausnahmsweise der **Einzelbezug über Apotheken** möglich, § 73 Abs. 3 AMG. Folgende Voraussetzungen nach § 73 Abs. 3 S. 1 Nr. 1.-3. AMG müssen kumulativ vorliegen:

1. Bestellung für eine einzelne Person in geringer Menge, im Rahmen einer bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis
2. Arzneimittel in dem Staat, aus dem es nach Deutschland importiert wird, rechtmäßig in Verkehr
3. keine hinsichtlich des Wirkstoffs identischen und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbaren Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet in Deutschland verfügbar (sog. Versorgungslücke).

Darüber hinaus kann das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf Basis der Erkenntnisse des BfArM und unter Einbeziehung der Landesbehörden einen Versorgungsmangel nach § 79 Abs. 5 AMG feststellen. Bei dieser Feststellung handelt es sich um eine **Ausnahmeermächtigung in versorgungskritischen Situationen**, die nach sehr strengen Kriterien zu treffen ist und immer eine risikobasierte Prüfung voraussetzt. Macht das BMG von dieser Möglichkeit Gebrauch, dürfen die Landesbehörden bzw. Aufsichtsbehörden im Einzelfall und befristet von bestehenden Vorgaben des Arzneimittelgesetzes abweichen.

Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung des BMG, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.²² Eine solche Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG ermöglicht den zuständigen Landesbehörden beispielsweise, Import-Arzneimittel in Verkehr bringen zu lassen, die in Deutschland nicht zugelassen sind, oder Arzneimittel in fremdsprachiger Aufmachung, sofern sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich des deutschen Arzneimittelgesetzes verbracht werden. Des Weiteren dürfen die Aufsichtsbehörden der Bundesländer Chargen von Arzneimitteln freigeben, ohne dass diesen die letztgenehmigte Version der Packungsbeilage beiliegt.²³

Diese Gestattungen werden für einen bestimmten Zeitraum gegenüber dem Zulassungsinhaber befristet. Sobald die regelhafte bedarfsgerechte Verfügbarkeit wieder gewährleistet ist, wird die Ausnahmeermächtigung vom Bundesministerium für Gesundheit wiederum per Bekanntmachung aufgehoben. Seit 2015 sind insgesamt 15 Versorgungsmangelsituationen, die in die Zuständigkeit des BfArM fallen, vom BMG bekanntgegeben worden.²⁴

22 Siehe beispielhaft: [Bekanntmachung](#) nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes vom 6. Dezember 2024 zu fosfomycinhaltigen Arzneimitteln zur Herstellung einer Infusionslösung.

23 BfArM, FAQ zu Lieferengpässen: Was ist ein Versorgungsmangel?, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html>.

24 BfArM, FAQ zu Lieferengpässen: Wie häufig hat das Bundesministerium für Gesundheit seit 2015 einen Versorgungsmangel festgestellt?, abrufbar unter <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/FAQ/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/faq-liste.html>.

4. Frankreich

Auch in Frankreich sind pharmazeutische Unternehmen nach Art. L. 5121-29 des französischen Gesundheitsgesetzes (*Code de la santé publique*)²⁵ verpflichtet, für eine angemessene und kontinuierliche Versorgung mit Arzneimitteln zu sorgen und zu diesem Zweck einen Sicherheitsvorrat bereitzuhalten.

Im Falle der vorübergehenden Nichtverfügbarkeit eines **zugelassenen und registrierten Arzneimittels**, das auf der Liste der von der Sozialversicherung zu erstattenden Arzneimittel steht, kann ein beschleunigtes Abgabeverfahren eingeleitet werden, um den Zugang zu diesem Arzneimittel für dringend behandlungsbedürftige Patienten zu gewährleisten.

Sobald ein Arzneimittel vorübergehend nicht mehr auf dem Markt verfügbar ist, müssen die Zulassungsinhaber und die pharmazeutischen Unternehmen die Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM*) innerhalb von 48 Stunden hierüber informieren, Art. R. 5124-49-1 des französischen Gesundheitsgesetzes. Apotheken stehen in solchen Fällen ständig besetzte Notrufzentralen zur direkten Kontaktaufnahme zur Verfügung. Diese Zentralen ermöglichen die Abgabe des fehlenden Arzneimittels im Rahmen einer Notversorgung aus ihren Reserven.

Die ANSM ist darüber hinaus gemäß Art. L. 5121-31 des französischen Gesundheitsgesetzes verpflichtet, auf ihrer Internetseite eine Liste der Medikamente zu veröffentlichen, die von besonderer therapeutischer Bedeutung sind und bei denen eine Lieferverzögerung oder ein Risiko der Lieferverzögerung festgestellt worden ist.²⁶

Auch für **nicht in Frankreich zugelassene Arzneimittel** sieht das französische Gesundheitsgesetz in Art. L5121-12 ein beschleunigtes Abgabeverfahren vor, das jedoch restriktiver ausgestaltet ist. Hierbei ist zwischen zwei Verfahren zu differenzieren:

Die **frühzeitige Zugangsgenehmigung** (*Autorisation d'accès précoce – AAP*) ermöglicht den frühzeitigen Einsatz **innovativer** Arzneimittel, die noch nicht zugelassen sind und zur Behandlung schwerer Krankheiten bestimmt sind, für die es keine geeignete therapeutische Alternative gibt. Die AAP wird von der französischen Gesundheitsbehörde (*Haute Autorité de Santé – HAS*) auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens erteilt.

Die **Zugangsgenehmigung in Härtefällen** (*Autorisation d'accès compassionnel – AAC*) betrifft dagegen Arzneimittel, die in Frankreich nicht zugelassen sind und für Patienten mit schweren oder seltenen Krankheiten eingesetzt werden, für die keine therapeutische Alternative existiert. Im Gegensatz zur AAP handelt es sich in der Regel um Arzneimittel, die nicht notwendigerweise

25 Code de la santé publique, in französischer Sprache abrufbar unter https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/.

26 Eine aktuelle Auflistung dieser Medikamente auf der Website der ANSM ist abrufbar unter <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/medicaments>.

innovativ sind und ursprünglich nicht für eine Zulassung vorgesehen waren.²⁷ Die AAC wird auf Antrag und unter der Verantwortung des verschreibenden Arztes für einen bestimmten Patienten ausgestellt. Mit Erteilung der Zulassung im Rahmen eines dieser beschleunigten Abgabeverfahren werden die Kosten für das betreffende Arzneimittel automatisch und vollständig von der Krankenkasse übernommen.²⁸

5. Polen

Die Regelung der Arzneimittelversorgung erfolgt in Polen durch das Arzneimittelgesetz vom 6. September 2001 (*Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*²⁹) sowie das Gesetz über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukte (*Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*³⁰ – im Folgenden „Erstattungsgesetz“). Die Regelungen dieser Gesetze beziehen sich dabei ausschließlich auf Lieferengpässe **zugelassener Arzneimittel**. Sie enthalten keine Bestimmungen, die eine Notversorgung mit Arzneimitteln sicherstellen sollen, sondern zielen vielmehr darauf ab, Lieferengpässe präventiv zu verhindern.

Gemäß Art. 95 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes sind Apotheken verpflichtet, Arzneimittel und Medizinprodukte in der zur Deckung der gesundheitlichen Bedürfnisse der Bevölkerung erforderlichen Menge bereitzuhalten. Darüber hinaus besteht für Apotheken, die an einen sog. Rezeptbelieferungsvertrag (*prescription filling contract*³¹) gebunden sind, die Pflicht, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherzustellen, für die eine Finanzierungsgrenze festgelegt wurde (Art. 95 Abs. 1a des Arzneimittelgesetzes). Gleichzeitig muss die Apotheke, wenn ein begehrtes Arzneimittel nicht sofort verfügbar ist, dafür sorgen, dass es in dieser Apotheke zu einem mit dem Patienten vereinbarten späteren Zeitpunkt erhältlich ist, Art. 95 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes.

27 Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle (2025), in französischer Sprache abrufbar unter <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de->

28 Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles, Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle (2025), in französischer Sprache abrufbar unter <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/autorisation-de-mise-sur-le-marche/article/autorisation-d-acces-precoce-autorisation-d-acces-compassionnel-et-cadre-de->

29 Prawo farmaceutyczne, in polnischer Sprache abrufbar unter <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/prawo-farmaceutyczne-16915922>.

30 Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, in polnischer Sprache abrufbar unter <https://lexlege.pl/ustawa-o-refundacji-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych/>.

31 Hierbei handelt es sich um einen zivilrechtlichen Vertrag, der zwischen den Apotheken und dem Nationalen Gesundheitsfonds geschlossen wird und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten regelt. Dieser verpflichtet Apotheken, die Vorschriften des Erstattungsgesetzes einzuhalten, insbesondere hinsichtlich korrekter Abgabe, Dokumentation und Abrechnung von Arzneimitteln (vgl. Agnieszka Jachowicz, Charakter prawny umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, in polnischer Sprache abrufbar unter <https://www.ptfarm.pl/wydawnictwa/czasopisma/farmacja-polska/103/-/15890>.

Das Arzneimittelgesetz enthält in Kapitel 2c darüber hinaus Bestimmungen zur Vermeidung von Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln, die durch Exporte ins Ausland entstehen. Insbesondere kann der leitende Arzneimittelinspektor (*Główny Inspektor Farmaceutyczny*) gemäß Art. 37av Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes durch Beschluss der Ausfuhr oder Veräußerung solcher Arzneimittel außerhalb des Hoheitsgebiets der Republik Polen oder deren Veräußerung an eine außerhalb Polens tätige Einrichtung widersprechen.

Kann der Betreiber einer Apotheke seiner Verpflichtung, Zugang zu einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu gewährleisten, nicht nachkommen, ist er verpflichtet, innerhalb von 24 Stunden den örtlich zuständigen Arzneimittelinspektor der Woiwodschaft über das "Integrierte System zur Überwachung des Arzneimittelhandels" zu informieren. Dieser ermittelt anschließend die Gründe für den fehlenden Zugang, Art. 95a Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes.

Das Erstattungsgesetz enthält spezielle Vorschriften, um Lieferengpässe bei **erstattungsfähigen Arzneimitteln** zu verhindern. Gemäß Art. 25 Abs. 4 des Erstattungsgesetzes muss der Antrag auf Feststellung der Erstattungsfähigkeit eines bestimmten Arzneimittels eine Verpflichtung des Herstellers zur Sicherstellung der Versorgungskontinuität sowie eine Angabe des jährlichen Liefervolumens auf monatlicher Basis enthalten.

Das Arzneimittelgesetz enthält darüber hinaus die Möglichkeit, **nicht zugelassene Arzneimittel** zu importieren (sog. „**gezielte Einfuhr**“). Aus dem Ausland eingeführte Arzneimittel dürfen ohne nationale Genehmigung für das Inverkehrbringen auf dem polnischen Markt vertrieben werden, sofern ihre Anwendung zur Rettung des Lebens oder zur Erhaltung der Gesundheit eines Patienten erforderlich ist. Voraussetzung hierfür ist, dass das betreffende Arzneimittel im Herkunftsland über eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt (Art. 4 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes).

Die gezielte Einfuhr erfolgt auf der Grundlage einer Verschreibung und eines Antrags, die jeweils von einem Arzt eines Gesundheitsdienstleisters ausgestellt werden. Die Rechtmäßigkeit dieser Verschreibung ist von einem im jeweiligen medizinischen Bereich tätigen Facharzt zu bestätigen (Art. 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes).

Die Genehmigung für die gezielte Einfuhr erteilt der Gesundheitsminister. Nach erfolgter Genehmigung wird der Antrag über die Apotheke an den pharmazeutischen Großhändler zur Ausführung weitergeleitet. Der Antrag verliert seine Gültigkeit, wenn er nicht innerhalb von 60 Tagen nach der Bestätigung an den pharmazeutischen Großhändler weitergeleitet wird – unabhängig davon, ob der Patient eine Erstattung beantragt oder das Arzneimittel zum vollen Preis erwirbt (Art. 4ad Abs. 4, 5 und 7 des Arzneimittelgesetzes). Die Apotheke importiert das Arzneimittel so dann über den pharmazeutischen Großhändler.

6. Italien

Die Arzneimittelknappheit betreffenden Vorschriften sind in der **Rechtsverordnung Nr. 219/2006**³² zur Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG (sowie nachfolgender Änderungsrichtlinien) zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel geregelt.

Im italienischen System kann ein Lieferengpass in zwei verschiedene Kategorien unterteilt werden. Ein Arzneimittel gilt entweder als

- „nicht verfügbar“ (*ital. indisponibilità, engl. not available*), wenn die Beschaffungsprobleme nicht auf Produktionsschwierigkeiten, sondern auf Marktverzerrungen im Zusammenhang mit der Dynamik der lokalen Vertriebskette zurückzuführen sind, oder³³
- es liegt ein „Engpass“ (*ital. carenza, engl. shortage*) vor, wenn seine Nichtverfügbarkeit darauf beruht, dass das vertreibende Unternehmen nicht in der Lage ist, den gesamten nationalen Markt angemessen und kontinuierlich mit dem Arzneimittel zu versorgen.³⁴

Ist ein Arzneimittel „nicht verfügbar“, ist der Apotheker verpflichtet, sich an mehrere zugelassene Großhändler in seinem Gebiet zu wenden, um die „Nichtverfügbarkeit“ des Arzneimittels zu überprüfen. Erst danach kann die gemäß Art. 105 der Rechtsverordnung Nr. 219/2006 erforderliche Meldung an die zuständige örtliche Behörde erfolgen, welche die „Nichtverfügbarkeit“ feststellt und gegebenenfalls Sanktionen gegen den Großhändler verhängt.³⁵

Im Falle einer unterbliebenen oder verspäteten Direktlieferung innerhalb der in Art. 105 der Rechtsverordnung Nr. 219/2006 vorgesehenen Frist von 48 Stunden ist das Unternehmen, das die Bestellung erhalten hat, den örtlichen Behörden und von diesen der AIFA zu melden, damit Nachprüfungen erfolgen und gegebenenfalls Sanktionen verhängt werden können.³⁶

32 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24:219!vig=>.

33 AIFA, Carenze e indisponibilità (*Shortages and unavailability*), The phenomenon of shortages and monitoring activities, <https://www.aifa.gov.it/en/carenze-e-indisponibilita>; AIFA, Carenze e indisponibilità (*Shortages and unavailability*), Shortages and unavailability, <https://www.aifa.gov.it/en/carenze-e-indisponibilita>.

34 AIFA, Carenze e indisponibilità (*Shortages and unavailability*), The phenomenon of unavailability, <https://www.aifa.gov.it/en/carenze-e-indisponibilita>; AIFA, Carenze e indisponibilità (*Shortages and unavailability*), Shortages and unavailability, <https://www.aifa.gov.it/en/carenze-e-indisponibilita>.

35 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24:219!vig=>.

36 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24:219!vig=>.

Wird bei der Überprüfung festgestellt, dass das Arzneimittel nicht nur „nicht verfügbar“ (*indisponibile*) ist, sondern ein Engpass (*carezza*) besteht, ohne der AIFA vom vertreibenden Unternehmen unverzüglich gemeldet worden zu sein, wird das Unternehmen gemäß Art. 148 der Rechtsverordnung Nr. 219/2006 wie bei einer unterlassenen oder verspäteten Mitteilung einer Unterbrechung des Vertriebs mit einer Geldbuße zwischen 3.000 und 18.000 Euro sanktioniert.³⁷

Besteht für ein Arzneimittel ein Engpass, kann zur Sicherstellung der therapeutischen Kontinuität und nach Beurteilung durch den behandelnden Arzt auf Grundlage der Indikationen aus der von der AIFA („Agenzia Italiana del Farmaco“, Italienische Arzneimittelagentur) geführten Liste der Arzneimittel-Engpässe ein gleichwertiges oder alternatives, auf dem Markt verfügbares Arzneimittel verwendet werden.³⁸ In besonderen und begründeten Fällen kann der behandelnde Arzt über die zuständige regionale Gesundheitsbehörde bei der AIFA eine Genehmigung zur Einfuhr eines im Ausland zugelassenen und in Verkehr gebrachten vergleichbaren Arzneimittels beantragen.³⁹

Nach Art. 6 der Rechtsverordnung Nr. 219/2006 darf kein Arzneimittel in Italien in Verkehr gebracht werden, das nicht über eine Zulassung der AIFA oder der EU gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004⁴⁰ und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007⁴¹ verfügt.⁴² Ein in Italien **nicht zugelassenes** Arzneimittel darf nur eingeführt werden, wenn die AIFA besondere Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergreift.

Sofern das Arzneimittel in Italien nicht zugelassen ist, kann der behandelnde Arzt die Einfuhr nur beantragen, wenn er in eigener Verantwortung erklärt, dass das in Italien verfügbare Produkt für die klinischen Bedürfnisse des Patienten nicht geeignet ist. In diesem Fall ist der Antrag zur Festlegung der Einfuhrmodalitäten für im Ausland registrierte Arzneimittel an die „Gesundheitsämter für See, Luft, und Grenzen“ (*Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera, USMAF*) des

37 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24:219!vig=>.

38 Di Giorgio et.al., Tackling distribution-related shortages of medicines: An Italian case study evaluated in the European Union framework, *Medicine Access @ Point of Care* (2019:3), doi:[10.1177/2399202619856859](https://doi.org/10.1177/2399202619856859), S. 2 ff.

39 Di Giorgio et.al., Tackling distribution-related shortages of medicines: An Italian case study evaluated in the European Union framework, *Medicine Access @ Point of Care* (2019:3), doi:[10.1177/2399202619856859](https://doi.org/10.1177/2399202619856859), S. 2 ff.

40 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0726:20130605:DE:PDF>.

41 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007R1394&from=de>.

42 Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2006-04-24:219!vig=>.

Gesundheitsministeriums zu richten (gemäß Ministerialerlass vom 11. Februar 1997 in der Fassung vom 31. Januar 2006). Das Arzneimittel darf hierbei nur unter Einhaltung der im Herkunftsland zugelassenen Anwendungsbedingungen verwendet werden.⁴³

7. Schweden

Der Zulassungsinhaber („*market authorisation holder*“, MAH) oder sein lokaler Vertreter sind verpflichtet, der Schwedischen Medizinprodukte-Behörde („*Medical Products Agency*“, MPA) bevorstehende Arzneimittelmängel zwei Monate im Voraus zu melden (Kapitel 4, § 18 des Arzneimittelgesetzes [SFS 2015:315]). Kommt der Zulassungsinhaber dieser Meldepflicht nicht fristgerecht nach, kann die MPA gemäß Kapitel 14, § 4 des Arzneimittelgesetzes (SFS 2015:315) ein Ordnungsgeld verhängen.⁴⁴

Ein **Arzneimittelmangel** liegt vor, wenn ein pharmazeutisches Unternehmen nicht in der Lage ist, ein Arzneimittel so zu liefern, dass das Angebot die Nachfrage auf nationaler Ebene deckt. Die MPA nimmt entsprechende Meldungen entgegen und veröffentlicht die Informationen in einem öffentlich zugänglichen Katalog für Arzneimittelmängel.⁴⁵

Wird ein Arzneimittelmangel gemeldet, stuft die MPA den Grad der Auswirkung – je nachdem, wie stark die betroffenen Nutzer beeinträchtigt werden könnten – in die Kategorien „gering“, „mittel“ oder „hoch“ ein. Darüber hinaus kann die MPA einen Arzneimittelmangel als „kritisch“ einstufen, insbesondere wenn das betreffende Arzneimittel einen wesentlichen Bestandteil der Behandlung oder Prävention einer lebensbedrohlichen oder irreversibel fortschreitenden Erkrankung darstellt oder wenn ohne das Arzneimittel die öffentliche Gesundheit bzw. die Gesundheit von Menschen oder Tieren ernsthaft gefährdet wäre.⁴⁶

Anschließend prüft die MPA, ob gleichwertige und medizinisch austauschbare Arzneimittel verfügbar sind. Ist dies nicht der Fall, ist der verschreibende Arzt gegebenenfalls gehalten, ein neues Rezept für eine andere Packungsgröße, Stärke, Darreichungsform oder – sofern erforderlich – für ein alternatives Arzneimittel auszustellen. Stehen auf dem schwedischen Markt keine geeigneten Alternativen zur Verfügung, sind weitere Maßnahmen zu ergreifen. In solchen Fällen kann der

43 Decreto Ministeriale 31/01/2006 “Modificazioni al decreto 11/2/1997, recante: Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero” G.U. no. 61 del 14.3.2006, https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/dm_31-01-2006_-_modifiche_modalita_dimportazione_registrate_alles-tero_g.u._ndeg61_del_14.03.2006.pdf.

44 Läkemedelslag (2015:315), in schwedischer Sprache abrufbar unter https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lakemedelslag-2015315_sfs-2015-315.

45 MPA, Medicine shortages, abrufbar unter <https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicine-shortages>.

46 MPA, Medicine shortages, abrufbar unter <https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicine-shortages#mainbody4>.

Mangel unter Umständen durch eine Ausnahmegenehmigung oder durch die Erteilung einer Sondergenehmigung (Lizenz) behoben werden. Die Entscheidung über Ausnahmen und Sondergenehmigungen obliegt der MPA.⁴⁷

8. USA

Die zuständige Behörde für die Überwachung von Arzneimittelknappheiten in den USA ist die „U.S. Food & Drug Administration“ (FDA).

Im Falle von Meldungen über lokale Versorgungsengpässe kontaktiert die FDA die betroffenen Hersteller, um zu überprüfen, ob die verfügbaren Bestände den nationalen Bedarf decken können. Eine frühzeitige Identifikation potenzieller Engpässe ermöglicht es der Behörde, gegebenenfalls präventive Maßnahmen einzuleiten bzw. die Dauer eines Engpasses zu verkürzen.⁴⁸

Mit dem Inkrafttreten des „Food and Drug Administration Safety and Innovation Act“ (FDA-SIA)⁴⁹ im Jahr 2012 wurden Hersteller bestimmter Fertigarzneimittel verpflichtet, Änderungen in der Produktion der FDA mitzuteilen. Diese Meldungen dienen der Verbesserung der behördlichen Steuerungsfähigkeit bei drohenden Lieferengpässen.⁵⁰

Durch den im Jahr 2020 verabschiedeten „Coronavirus Aid, Relief, and Economic Security Act“ (CARES Act)⁵¹ wurde die bestehende Meldepflicht ausgeweitet. Ziel war es, die Identifikation, Prävention und Abmilderung von Engpässen bei Humanarzneimitteln weiter zu verbessern.⁵²

Hersteller bestimmter verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel sind verpflichtet, der FDA Folgendes anzuzeigen:

- eine dauerhafte Einstellung der Herstellung des Produkts,
- eine voraussichtlich versorgungsrelevante Produktionsunterbrechung,

47 MPA, Medicine shortages - Responsibilities of the Swedish Medical Products Agency, abrufbar unter <https://www.lakemedelsverket.se/en/treatment-and-prescription/prescription/medicine-shortages/responsibilities-of-the-swedish-medical-products-agency2>.

48 FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

49 US Congress, S.3187 - Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, <https://www.congress.gov/bill/112th-congress/senate-bill/3187>.

50 FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

51 US Congress, S.3548 - CARES Act, <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/senate-bill/3548/text>.

52 FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

- eine dauerhafte Einstellung der Herstellung des Wirkstoffs (API),
- eine versorgungsrelevante Unterbrechung in der API-Produktion.

Diese Meldungen müssen die zugrunde liegenden Ursachen enthalten. Grundsätzlich ist die Mitteilung sechs Monate im Voraus einzureichen. Ist dies nicht möglich, muss die Meldung unverzüglich, spätestens jedoch fünf Werktage nach Eintritt des Ereignisses erfolgen.⁵³ Bei Verstößen gegen die Meldepflicht stellt die FDA ein Schreiben aus, mit dem sie den Hersteller auf den Verstoß hinweist. Sowohl dieses als auch die Antwort des betroffenen Unternehmens werden öffentlich zugänglich gemacht.⁵⁴

Die für Arzneimittelengpässe zuständige Fachstelle innerhalb des „Center for Drug Evaluation and Research“ (CDER) der FDA führt eine fortlaufend aktualisierte Liste⁵⁵ jener Arzneimittel, die nach Einschätzung der Behörde derzeit in den Vereinigten Staaten von einem Versorgungsengpass betroffen sind. Diese Arzneimittelengpassliste ist öffentlich zugänglich und wird auf der Website der FDA bereitgestellt. Sie enthält folgende Informationen:

- die Namen der betroffenen Arzneimittel,
- die zugehörigen National Drug Code (NDC)-Nummern,
- die jeweiligen Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber,
- den von der FDA ermittelten Grund für den Engpass,
- sowie eine Schätzung zur voraussichtlichen Dauer des Engpasses.

Die Liste wird täglich aktualisiert und berücksichtigt sowohl neu eingetretene als auch bereits behobene Engpässe. Zudem fließen aktuelle Angaben von Herstellern zur Produktionskapazität in die Aktualisierung ein.⁵⁶

Zur Bewältigung von Engpässen ergreift die FDA auf den jeweiligen Einzelfall bezogene Maßnahmen, die sich an den Ursachen sowie dem gesundheitlichen Risiko orientieren. Hierzu zählen insbesondere:

53 Dies ergibt sich aus section 506C des „Federal Food, Drug, and Cosmetic Act“, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>; FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

54 Dies ergibt sich aus section 506C des „Federal Food, Drug, and Cosmetic Act“, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>; Die Briefe werden auf der Website der FDA veröffentlicht: <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/drug-shortages-non-compliance-notification-requirement>; FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

55 FDA, Current and Resolved Drug Shortages and Discontinuations Reported to FDA, <https://dps.fda.gov/drug-shortages>.

56 FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

- Unterstützung bei der Behebung von Herstellungs- oder Qualitätsproblemen, ggf. unter Anwendung regulatorischer Ermessensspielräume,
- Kooperation mit alternativen Herstellern zur Produktionsausweitung (einschließlich beschleunigter Zulassung neuer Produktionslinien oder Rohstoffquellen),
- ein rechtlicher Zwang zur Produktionssteigerung kann *nicht* ausgeübt werden.⁵⁷

Sofern Lagerbestände mit baldigem oder bereits überschrittenem Verfallsdatum vorliegen, kann die FDA auf Basis wissenschaftlicher Daten eine Verlängerung des Haltbarkeitsdatums genehmigen, um eine temporäre Versorgungslücke zu überbrücken.⁵⁸

In Fällen, in denen inländische Hersteller kurzfristig keine Lösung bieten können, kann die FDA prüfen, ob ein im Ausland zugelassenes Produkt eines registrierten Herstellers temporär in den US-Markt eingebracht werden kann. Die Eignung des Produkts sowie der Herstellungsstätte wird dabei durch die Behörde geprüft. Die FDA überwacht den weiteren Verlauf und bestimmt, wann diese Maßnahme wieder beendet werden kann.⁵⁹

Bei außergewöhnlichen Ereignissen wie Naturkatastrophen oder Gesundheitsnotständen können auch nicht von der FDA initiierte Angebote ausländischer Hersteller zur Engpassbewältigung einzelfallbezogen geprüft werden. Auch in diesen Fällen ist die Vorlage relevanter Produkt- und Herstellungsinformationen erforderlich.⁶⁰

Zur mittel- und langfristigen Verbesserung der Versorgungssicherheit hat die Behörde einen strategischen Maßnahmenplan⁶¹ veröffentlicht, der sowohl Prioritäten als auch empfohlene Maßnahmen für Arzneimittelhersteller beinhaltet. Ziel ist die Förderung und Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen Produktion.⁶²

* * *

57 FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

58 FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

59 FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

60 FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.

61 FDA, Strategic Plan for Preventing and Mitigating Drug Shortages (October 2013), <https://www.fda.gov/media/86907/download?attachment>.

62 FDA, Frequently Asked Questions about Drug Shortages, <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/frequently-asked-questions-about-drug-shortages>.