

**Kleine Anfrage**

**der Abg. Rosa Grünstein SPD**

**und**

**Antwort**

**des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung,  
Familie, Frauen und Senioren**

**Medikamentenmangel an baden-württembergischen  
Krankenhäusern**

**Kleine Anfrage**

Ich frage die Landesregierung:

1. Inwiefern trifft der Medikamentenmangel baden-württembergische Kliniken und Krankenhäuser?
2. Werden diese knappen Medikamente in Deutschland zu marktüblichen Preisen hergestellt und vertrieben?
3. Welches sind die Gründe für die beklagte Medikamentenknappheit?
4. Wer profitiert von knappen Medikamenten?
5. Inwiefern können baden-württembergische Kliniken und Krankenhäuser dem Medikamentenmangel begegnen?
6. Gab es schon negative Auswirkungen auf Patienten aufgrund mangelnder Medikamente?
7. Welche vorgeschriebenen Wege für die Beziehung von Medikamenten für Krankenhausapotheken gibt es?
8. Woher genau werden Medikamente in Krankenhäusern bezogen?
9. In wie vielen Fällen mussten Krankenhausapotheken aufgrund von Lieferengpässen auf Medikamente aus dem Ausland zurückgreifen?
10. Weshalb funktioniert die Medikamentenversorgung in den USA (siehe Medienberichte) besser als in Deutschland?

02. 04. 2014

Grünstein SPD

### Begründung

Laut einem Artikel der Frankfurter Rundschau vom 11. Juni 2012 gibt es einen chronischen Medikamentenmangel an deutschen Kliniken. Auch der Leiter der Apotheke des Universitätsklinikums Heidelberg, der derzeit auch Präsident des Verbandes Deutscher Krankenhausapotheker ist, kommt in diesem Artikel zu Wort und stellt fest, dass manche Klinik schon abwägt, welcher Patient bestimmte Arzneimittel braucht und bei wem man verzichten könne. Dies sei notwendig, um „zumindest die Patienten mit hoher Priorität versorgen zu können“.

Von der Verknappung, so ist es in dem Artikel zu lesen, profitieren inzwischen wohl vor allem Händler und Importeure, die noch Medikamente besitzen und für diese bis zu 30 Prozent höhere Preise verlangen.

Laut einem aktuellen Artikel in der Wirtschaftswoche (24. Februar 2014) hat sich der spätestens seit 2012 bekannte Medikamentenmangel in Deutschland sogar noch verschärft. Aufgrund der Mangelsituation müssen Medikamente teilweise zum zehnfachen Preis aus dem Ausland, z. B. Japan, bezogen werden.

### Antwort

Mit Schreiben vom 25. April 2014 Nr. 53-0141.5/15/5025 beantwortet das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren die Kleine Anfrage wie folgt:

*Ich frage die Landesregierung:*

*1. Inwiefern trifft der Medikamentenmangel baden-württembergische Kliniken und Krankenhäuser?*

Ein Medikamentenmangel, als echter Versorgungsengpass verstanden, ist die Folge eines länger andauernden Lieferengpasses eines bestimmten Arzneimittels, für das am Markt kein Alternativpräparat verfügbar ist. Daher stellt ein kurz- oder mittelfristiger Lieferengpass eines bestimmten Medikamentes in den allermeisten Fällen noch keinen prinzipiellen Versorgungsengpass auf einem bestimmten Therapiegebiet dar. In vielen Fällen kann auf Alternativpräparate zurückgegriffen werden (vgl. hierzu auch die Antwort zu Frage Nr. 5).

Lieferengpässe traten bisher bei ganz verschiedenen Arten von Arzneimitteln auf. Sie sind immer produktbezogen, teilweise auch wirkstoffbezogen. Betroffen waren in der Vergangenheit sowohl Medikamente der Originalhersteller (wie z. B. Krebsmedikamente oder Antibiotika) als auch handelsübliche Generika (z. B. Medikamente gegen Bluthochdruck oder Hormonpräparate).

Die Dauer solcher Engpässe liegt üblicherweise im Bereich von Wochen kann aber auch bis zu einigen Monaten ansteigen. Die Bundesregierung bezeichnet in einer aktuellen Beantwortung einer Anfrage diese Lieferengpässe als „nicht von langer Dauer“ (vgl. Bundestags-Drucksache 18/753, Abschnitt Vorbemerkung). Bereits heute besteht für pharmazeutische Unternehmen und Großhandel eine gesetzliche Verpflichtung zur kontinuierlichen Bereitstellung und bedarfsge-rechten Belieferung mit zugelassenen Arzneimitteln (§ 52 b Arzneimittelgesetz, Umsetzung der europäischen Vorgabe in Artikel 81 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG).

Auch im Falle von Rabattverträgen mit den Krankenkassen müssen die Vertragspartner in der Pharmaindustrie die Versorgungssicherheit gewährleisten. Die Bundesregierung hat angekündigt, eine Überprüfung der Vertragspartner auf Einhaltung dieser Vorgaben durchführen zu wollen (vgl. Bundestags-Drucksache 18/753, Abschnitt Vorbemerkung).

Die Ursachen solcher Lieferschwierigkeiten sind unterschiedlich und stark abhängig von der Komplexität der häufig globalen Herstellungs- und Lieferkette des jeweiligen Medikaments (vgl. hierzu auch die Antwort zu Frage Nr. 3).

Die Auswirkungen der Lieferengpässe sind in allen Krankenhäusern, die diese Arzneimittel üblicherweise einsetzen, zu spüren – und zwar bundesweit. Krankenhäuser in Baden-Württemberg sind demnach im geschilderten Umfang betroffen. Vom Landesverband Baden-Württemberg des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) wurde uns eine Zahl von etwa 100 Lieferausfällen für das Jahr 2013 für eine typische Krankenhausapotheke berichtet. Darunter sind auch Arzneimittel, die im Jahr 2013 ganzjährig nicht lieferbar waren.

Insgesamt wird die Arzneimittelversorgung in Deutschland und insbesondere auch in Baden-Württemberg als gut betrachtet, trotz aufgetretener Lieferengpässe. Die seit April 2012 über die Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) öffentlich zugängliche Liste der „Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland“ (vgl. *Anlage 1*) nennt aktuell 13 Arzneimittel, deren Verfügbarkeit derzeit am deutschen Markt nicht ausreichend gegeben ist. Die Entwicklung wird von der Bundesregierung (vgl. Bundestags-Drucksache 18/753) wie auch vonseiten des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie, Frauen und Senioren beobachtet werden. Gegebenenfalls müssten auf Bundesebene entsprechende Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden.

*2. Werden diese knappen Medikamente in Deutschland zu marktüblichen Preisen hergestellt und vertrieben?*

Die Herstellung von Arzneimitteln erfolgt heute – teilweise konzentriert auf wenige Produktionsstätten – europa- bzw. weltweit. Die allgemeine Globalisierung und der Versuch einer Reduktion der Herstellkosten werden als Grund hierfür genannt. Die Produktion vieler Arzneimittel erfolgt heutzutage in Märkten mit günstigen Lohnkosten, z. B. in Asien. Auch ein großer Teil der Wirkstoffe wird im asiatischen Raum – teilweise von nur wenigen Unternehmen – hergestellt. Die für Deutschland zugelassenen und somit legal vertriebenen Arzneimittel werden in der Regel zu marktüblichen Preisen verkauft. In Einzelfällen wurde auch ein Preisanstieg berichtet, so zum Beispiel für Blutprodukte. Arzneimittel für Krankenhäuser unterliegen nicht der Arzneimittelpreisverordnung.

*3. Welches sind die Gründe für die beklagte Medikamentenknappheit?*

Für die berichteten Lieferengpässe werden sehr unterschiedliche Gründe genannt und diskutiert. Insgesamt ist die mit der Globalisierung einhergehende Konzentration auf Herstellerseite – insbesondere für die Wirkstoffe – ein Grund dafür, dass für bestimmte Wirkstoffe und Arzneimittel die Versorgungssituation ungünstiger geworden ist. Die kostengetriebene Konzentration auf wenige Produktionsstätten weltweit schafft eine Abhängigkeit bei Produktionsausfällen und Qualitätsproblemen in der Herstellung.

Auch die Verlagerung der Produktion an kostengünstigere Standorte außerhalb Europas bedingt aufwändigere und zeitintensivere Prozesse der Qualitätsüberprüfung und der gesamten Logistik. Teilweise haben die Betriebe im Ausland Mühe, die von der Europäischen Union geforderten Qualitätsstandards dauerhaft einzuhalten, was zu Produktperrungen bis hin zu ganzen Produktionsausfällen führen kann.

Gleichzeitig mit der Veränderung der Produktionssituation versucht die pharmazeutische Industrie durch Verringerung der eigenen Lagerbestände, die gesamte Prozess- und Vertriebskette sehr ökonomisch zu gestalten. Dieses „just-in-time“-Prinzip führt dazu, dass ein Arzneimittel bei einem akuten Mehrbedarf (z. B. Mehrbedarf an einem Alternativpräparat aufgrund von Lieferschwierigkeiten eines Konkurrenzproduktes) nicht mehr rechtzeitig in ausreichender Menge geliefert werden kann. Eine solche Situation kann insbesondere dann leichter auftreten, wenn ein Hersteller, der bei einem Rabattvertrag nicht zum Zuge kam, infolgedessen auch seine Produktionskapazitäten deutlich absenkt.

Auch die Globalisierung der Arzneimittelvermarktung kann zu einer Verknappung von Arzneimitteln insgesamt beitragen. So sind die asiatischen Märkte (z. B.

China) zahlenmäßig sehr stark im Vergleich zu Deutschland. Eine wirtschaftliche Betrachtung der Verkaufserlöse fällt so – auch bei evtl. höheren Preisen in Deutschland – nicht immer zugunsten Deutschlands aus. Auf die gesetzliche Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur kontinuierlichen Bereitstellung und bedarfsgerechten Belieferung mit zugelassenen Arzneimitteln sei hier nochmals hingewiesen (§ 52 b Arzneimittelgesetz).

Die primären Ursachen für resultierende Lieferengpässe liegen meist in Produktions- oder Qualitätsproblemen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen begründet. Dies spiegelt auch die aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Humanarzneimitteln wider: bei 8 der insgesamt 13 gelisteten Arzneimittel mit Lieferschwierigkeiten werden „Probleme bei der Herstellung“ als Ursache genannt (vgl. *Anlage 1*, Liste „Lieferengpässe bei Humanarzneimitteln in Deutschland“, Stand 16. April 2014, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM]).

Selten dagegen wird der Vertrieb eines Arzneimittels aufgrund unternehmerischer Entscheidungen komplett eingestellt.

#### *4. Wer profitiert von knappen Medikamenten?*

Hierzu liegen dem Sozialministerium keine Erkenntnisse vor.

#### *5. Inwiefern können baden-württembergische Kliniken und Krankenhäuser dem Medikamentenmangel begegnen?*

Die baden-württembergischen Krankenhäuser können den Lieferengpässen durch verschiedene Maßnahmen begegnen. So versuchen die Krankenhausapotheken, sich durch gezielte Lieferantenbewertungen und eine zielführende Vertragsgestaltung mit den pharmazeutischen Unternehmen eine bessere Ausgangsposition zu verschaffen. Auch eine Erhöhung der krankenhauseigenen Lagerbestände lindert die Situation bei kurzfristigen Lieferschwierigkeiten. Auf Ebene der Handelsstufen Großhandel und Apotheken besteht derzeit nach Angaben der Bundesregierung eine ein- bis zweiwöchige Vorratshaltung, die teilweise gesetzlich, teilweise aus Selbstverpflichtung der Handelspartner erbracht wird (vgl. Bundestags-Drucksache 18/753, Antwort zu Frage 1).

Des Weiteren stehen den Krankenhausapothekern in vielen Fällen Alternativpräparate mit gleichen oder ähnlichen Wirkstoffen zur Verfügung. Auch der Import von Arzneimitteln aus dem Ausland ist möglich, allerdings ist diese Regelung im Arzneimittelgesetz nur als Ausnahme in Einzelfällen gedacht. In Einzelfällen kann auch eine Herstellung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke selbst eine Lösungsmöglichkeit sein.

Ist gar kein Alternativpräparat verfügbar, was z. B. bei noch patentgeschützten, neuen Arzneimitteln möglich ist, so muss von den behandelnden Ärzten zusammen mit den Klinikapothekern eine alternative Therapie gefunden werden, für die die notwendige Medikation verfügbar ist.

Für eine rechtzeitige Umstellung ist eine frühzeitige Information über bevorstehende Lieferengpässe essentiell. Seit April 2012 ist über die Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Liste mit „Lieferengpässen für Humanarzneimittel in Deutschland“ öffentlich zugänglich (vgl. *Anlage 1*), was den Informationsfluss in dieser Hinsicht verbessert hat. In dieser Liste werden voraussichtlich 2 Wochen überschreitende Lieferunterbrechungen von Arzneimitteln aufgenommen, die überwiegend zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt sind und für die keine Alternativpräparate zur Verfügung stehen. Insgesamt bedeuten Lieferengpässe für die Krankenhäuser sicher einen erhöhten Aufwand bei der Suche und Bereitstellung der notwendigen Medikamente für die geplante Therapie.

*6. Gab es schon negative Auswirkungen auf Patienten aufgrund mangelnder Medikamente?*

Bisher liegen keine Meldungen vor, dass Patientinnen oder Patienten aufgrund von Lieferengpässen zu Schaden gekommen wären. Daher kann grundsätzlich von einer ausreichenden Behandlung der Patientinnen und Patienten ausgegangen werden. Der Landesverband Baden-Württemberg des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) berichtet über notwendig gewordene Verschiebungen von Chemotherapien bei der Krebsbehandlung.

*7. Welche vorgeschriebenen Wege für die Beziehung von Medikamenten für Krankenhausapotheken gibt es?*

*8. Woher genau werden Medikamente in Krankenhäusern bezogen?*

Die Vertriebswege für Arzneimittel sind gesetzlich vorgeschrieben (§§ 43 ff., insbesondere § 47 Arzneimittelgesetz). Krankenhausapotheken dürfen ihre Medikamente entweder von den pharmazeutischen Unternehmen direkt oder über den Großhandel beziehen. Nach Angaben des Landesverbands Baden-Württemberg des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) werden üblicherweise mehr als 90 % des Sortimentes einer Krankenhausapotheke direkt beim pharmazeutischen Unternehmen bestellt, nur ein sehr kleiner Teil wird über den Großhandel bezogen. Alternativ dazu und nur in Einzelfällen können Medikamente aus dem Ausland importiert werden, sofern hinsichtlich Inhaltsstoffen und Wirkstärke vergleichbare Medikamente auf dem deutschen Markt nicht zur Verfügung stehen (§ 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz).

*9. In wie vielen Fällen mussten Krankenhausapotheken aufgrund von Lieferengpässen auf Medikamente aus dem Ausland zurückgreifen?*

Gesicherte statistische Daten liegen dazu nicht vor. Der Landesverband Baden-Württemberg des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) nennt für Baden-Württemberg Beispiele von 4 bis 19 Importpräparaten pro Krankenhausapotheke für das Jahr 2013. Die Einfuhr von Arzneimitteln aus dem Ausland ist vom Gesetzgeber als Ausnahme in Einzelfällen gedacht und soll und kann daher nicht in breitem Umfang angewendet werden.

*10. Weshalb funktioniert die Medikamentenversorgung in den USA (siehe Medienberichte) besser als in Deutschland?*

Dem Sozialministerium liegen keine vertieften Erkenntnisse über die Situation der Arzneimittelversorgung in den USA vor. Insgesamt wird die Arzneimittelversorgung in Deutschland aber trotz einiger aufgetretener Lieferengpässe als gut angesehen.

In Vertretung

Lämmle

Ministerialdirektor



## LIEFERENGEPÄSSE FÜR HUMANARZNEIMITTEL IN DEUTSCHLAND\*

Wirkstoff	Vf.-Nr.	Arzneimittel (PZN)	Zulassungsinhab. /Vertreiber	Verfügbarkeit	Gründe für Engpass	Zusatzinformationen	Kontakt-Tel.-Nr.	Letztes Update	Mitteilung an Fachkreise
<b>Fosfomycin</b>	1304	InfectoFos 3 g (PZN 00332765) InfectoFos 8 g (PZN 00106997) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	InfectoFos 2 g (PZN 00332736) und InfectoFos 5 g (PZN 00332825) sind uneingeschränkt lieferbar. Dauer des Lieferengpasses der weiteren Wirkstoffe ist derzeit nicht bekannt.	Engpässe in der Herstellung	InfectoFos 2 g (PZN 00332736) und InfectoFos 5 g (PZN 00332825) sind uneingeschränkt lieferbar.	0800 4633286	29.01.2014	ja
<b>Fomepizol-hemisulfat</b>	1308	FOMEPIZOLE EUSA Pharma 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (PZN 4953139)	EUSA Pharma	Dauer des Lieferengpasses noch nicht bekannt.	Probleme in der Herstellung	Ein Ausweichpräparat mit dem gleichen Wirkstoff kann nach §73 Abs. 3 AMG kurzfristig über EUSA Pharma bezogen werden.	+33 (0)437 498590	12.09.2013	ja
<b>Tetracosactid</b>	1310	Synacthen 250 Mikrogramm Injektionslösung (1ml Ampullen); Tetracosactid (ACTH); 1 Amp (PZN 0997281); 10 Amp (PZN 123400); Synacthen Depot 1 mg (1mg/ml, 1ml Ampullen, Injektionssuspension); Tetracosactid (ACTH); 1 Amp (PZN 1290448); 10 Amp (PZN 1290454)	Sigma-Tau Industrie Farmaceutische Riunite S.p.A./sigma-tau Arzneimittel GmbH	voraussichtlich zum Ende von Q2 2014	Probleme in der Herstellung	-	0211 687717-0	25.03.2014	nein

\*Die Übersicht zeigt aktuelle Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland auf der Basis freiwilliger Informationen der Zulassungsinhaber. Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Es werden nur Lieferengpässe von Arzneimitteln gelistet, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird. Derzeit wird dieses bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die überwiegend zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt sind und für die keine Alternativpräparate verfügbar sind, gesehen. Beispiele hierfür sind die Gruppe der Onkologika, Antibiotika, Notfallarzneimittel und Arzneimittel, die in Zusammenhang mit Operationen verwendet werden.

Die Liste umfasst sowohl Arzneimittel in der Zuständigkeit des **BfArM** wie auch des **Paul-Ehrlich-Institutes (PEI)**. Die Informationen stammen direkt vom Zulassungsinhaber des entsprechenden Arzneimittels. Das **BfArM** hat keine weitergehende Information zum Lieferstatus der gelisteten Arzneimittel und kann die Richtigkeit der eingestellten Informationen nicht überprüfen; die Einstellung erfolgt somit unter der alleinigen Verantwortung der jeweiligen Zulassungsinhaber. Deshalb wird auch darauf hingewiesen, dass bei Rückfragen die jeweils angegebene Kontakt-Telefonnummer des Zulassungsinhabers zu benutzen ist.

STAND: 16. April 2014

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) · Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · 53175 Bonn · Telefon: +49 (0)228-99-307-30 · Telefax: +49 (0)228-99-307-5207 · E-Mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de) · [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



## LIEFERENGEPÄSSE FÜR HUMANARZNEIMITTEL IN DEUTSCHLAND\*

Wirkstoff	Vf.-Nr.	Arzneimittel (PZN)	Zulassungsinhab. /Vertreiber	Verfügbarkeit	Gründe für Engpass	Zusatzinformationen	Kontakt-Tel.-Nr.	Letztes Update	Mitteilung an Fachkreise
<b>Ibuprofen IV</b>	1312	Pedea, 4 Ampullen Packung, 5 mg/ml Injektionslösung (PZN 3422090)	Orphan Europe Sarl / Orphan Europe (Germany) GmbH	Dauer des Lieferengpasses noch nicht bekannt.	Probleme bei der Herstellung	Ein Ausweichpräparat mit dem Wirkstoff Ibuprofen zur intravenö- sen Verabreichung kann nach §73 Abs. 3 AMG über Orphan Europe (Germany) GmbH bezogen werden.	0731 140 55 40	19.07.2013	ja
<b>Carmustine</b>	1314	Carmubris 100 mg Amp. (PZN 02097506)	Encure Pharma UK Ltd.	nicht verfügbar bis Ende April 2014	Probleme in der Herstellung	-	0044 7897 523 650	10.03.2014	nein
<b>Methotrexat</b>	1319	MTX 25 mg HEXAL® injekt., Injektionslösung, 25 mg (PZN 07523592; 07523600) MTX 50 mg HEXAL® injekt., Injektionslösung, 50 mg (PZN 04507440; 06151438) Methotrexat HEXAL® 25 mg/ml, Injektionslösung /Infusionslösung, 25 mg (PZN 05851381; 05851398) Methotrexat HEXAL® 25 mg/ml, Injektionslösung /Infusionslösung, 50 mg (PZN 05851412; 05851429)	Hexal AG	Lieferengpass auf unbestimmte Zeit.	Probleme in der Herstellung	-	08024 9081665	27.08.2013	nein

\*Die Übersicht zeigt aktuelle Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland auf der Basis freiwilliger Informationen der Zulassungsinhaber. Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Es werden nur Lieferengpässe von Arzneimitteln gelistet, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird. Derzeit wird dieses bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die überwiegend zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt sind und für die keine Alternativpräparate verfügbar sind, gesehen. Beispiele hierfür sind die Gruppe der Onkologika, Antibiotika, Notfallarzneimittel und Arzneimittel, die in Zusammenhang mit Operationen verwendet werden.

Die Liste umfasst sowohl Arzneimittel in der Zuständigkeit des BfArM wie auch des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI). Die Informationen stammen direkt vom Zulassungsinhaber des entsprechenden Arzneimittels. Das BfArM hat keine weitergehende Information zum Lieferstatus der gelisteten Arzneimittel und kann die Richtigkeit der eingestellten Informationen nicht überprüfen; die Einstellung erfolgt somit unter der alleinigen Verantwortung der jeweiligen Zulassungsinhaber. Deshalb wird auch darauf hingewiesen, dass bei Rückfragen die jeweils angegebene Kontakt-Telefonnummer des Zulassungsinhabers zu benutzen ist.

STAND: 16. April 2014

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) · Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · 53175 Bonn · Telefon: +49 (0)228-99-307-30 · Telefax: +49 (0)228-99-307-5207 · E-Mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de) · [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)





Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



## LIEFERENGÄSSE FÜR HUMANARZNEIMITTEL IN DEUTSCHLAND\*

Wirkstoff	Vf.-Nr.	Arzneimittel (PZN)	Zulassungsinhab. /Vertreiber	Verfügbarkeit	Gründe für Engpass	Zusatzinformationen	Kontakt-Tel.-Nr.	Letztes Update	Mitteilung an Fachkreise
<b>Mitomycin</b>	1320	Mitomycin 10 mg HEXAL <sup>®</sup> , Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung, 10 mg (PZN 00568858)  Mitomycin 20 mg HEXAL <sup>®</sup> , Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung oder Lösung zur intravesikalen Anwendung, 20 mg (PZN 01015400; 01248110; 00568812; 00568829)	Hexal AG		Probleme in der Herstellung	-	08024 9081665	27.08.2013	nein
<b>Benzylpenicillin Benzathin</b>	1324	Pendysin 1,2 Mio. i.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (1 Stück PZN 04021246; 5 Stück PZN 00014657)	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	Lieferunterbrechung auf unbestimmte Zeit	Noch nicht zugestimmte Änderungsanzeige zum Wechsel des Wirkstoffherstellers.	Ein Ausweichpräparat mit dem gleichen Wirkstoff kann nach §73 Abs. 3 AMG über eine internationale Apotheke bezogen werden, z.B. das spanische Präparat Benzetacil 1,2 Mio. i.E. der Firma Reig Jofre.	06252 957130	18.02.2014	ja
<b>Benzylpenicillin Benzathin</b>	1325	Tardocillin 1200, Injektionssuspension 1,2	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	Lieferunterbrechung bis voraussichtlich Ende Juni	Bauliche Revision des Herstellungs-	Ein Ausweichpräparat mit dem gleichen Wirkstoff kann nach	06252 957130	18.02.2014	ja

\*Die Übersicht zeigt aktuelle Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland auf der Basis freiwilliger Informationen der Zulassungsinhaber. Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Es werden nur Lieferengpässe von Arzneimitteln gelistet, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird. Derzeit wird dieses bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die überwiegend zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt sind und für die keine Alternativpräparate verfügbar sind, gesehen. Beispiele hierfür sind die Gruppe der Onkologika, Antibiotika, Notfallarzneimittel und Arzneimittel, die in Zusammenhang mit Operationen verwendet werden.

Die Liste umfasst sowohl Arzneimittel in der Zuständigkeit des BfArM wie auch des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI). Die Informationen stammen direkt vom Zulassungsinhaber des entsprechenden Arzneimittels. Das BfArM hat keine weitergehende Information zum Lieferstatus der gelisteten Arzneimittel und kann die Richtigkeit der eingestellten Informationen nicht überprüfen; die Einstellung erfolgt somit unter der alleinigen Verantwortung der jeweiligen Zulassungsinhaber. Deshalb wird auch darauf hingewiesen, dass bei Rückfragen die jeweils angegebene Kontakt-Telefonnummer des Zulassungsinhabers zu benutzen ist.

STAND: 16. April 2014

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) · Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · 53175 Bonn · Telefon: +49 (0)228-99-307-30 · Telefax: +49 (0)228-99-307-5207 · E-Mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de) · [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)





Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



## LIEFERENGÄSSE FÜR HUMANARZNEIMITTEL IN DEUTSCHLAND\*

Wirkstoff	Vf.-Nr.	Arzneimittel (PZN)	Zulassungsinhab. /Vertreiber	Verfügbarkeit	Gründe für Engpass	Zusatzinformationen	Kontakt-Tel.-Nr.	Letztes Update	Mitteilung an Fachkreise
<b>thin</b>		Mio Einheiten, (4ml PZN 01005181; 2x4ml PZN 00627414, 6x4ml PZN 00627443)		2014	bereiches verbunden mit unerwartet hoher Nachfrage wegen Liefer- unfähigkeit von Vergleichspräparaten in Europa.	§73 Abs. 3 AMG über eine internationale Apotheke bezo- gen werden, z.B. das spanische Präparat Benzetacil 1,2 Mio. i.E. der Firma Reig Joire.			
<b>Acetyl- cystein</b>	1328	ACC injekt 300mg/3ml, Injektionslösung, 300mg, (PZN 03573452, 03573475, 00536367)	HEXAL AG	Lieferengpass bis Mitte Februar 2014.	Probleme in der Herstellung des Fertigarzneimittels	-	08024 908 2252	23.12.2013	nein
<b>Fluorescein- Natrium und Oxypropo- cainhydroch- lorid</b>	1405	Thilorbin 4,0 mg/ml + 0,8 mg/ml Augentropfen; 50 x 0,5ml (PZN 09535056)	OmniVision GmbH	Engpass voraussichtlich bis spätestens September 2014	Umformulierung	Das Arzneimittel Fluoresceine Oxypropocaine kann ab sofort nach §73 Abs. 3 AMG über Apotheken bezogen werden.	089 84079230	14.03.2014	ja
<b>Clindamycin</b>	1407	Clindamycin Sandoz 600mg Injektionslösung (PZN 0801094)	Sandoz International GmbH	Lieferengpass bis voraus- sichtlich Mitte Mai	Probleme in der Herstellung	-	08024-908-1931	07.04.2014	nein

\*Die Übersicht zeigt aktuelle Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland auf der Basis freiwilliger Informationen der Zulassungsinhaber. Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Es werden nur Lieferengpässe von Arzneimitteln gelistet, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird. Derzeit wird dieses bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die überwiegend zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt sind und für die keine Alternativpräparate verfügbar sind, gesehen. Beispiele hierfür sind die Gruppe der Onkologika, Antibiotika, Notfallarzneimittel und Arzneimittel, die in Zusammenhang mit Operationen verwendet werden.

Die Liste umfasst sowohl Arzneimittel in der Zuständigkeit des **BfArM** wie auch des **Paul-Ehrlich-Institutes (PEI)**. Die Informationen stammen direkt vom Zulassungsinhaber des entsprechenden Arzneimittels. Das **BfArM** hat keine weitergehende Information zum Lieferstatus der gelisteten Arzneimittel und kann die Richtigkeit der eingestellten Informationen nicht überprüfen; die Einstellung erfolgt somit unter der alleinigen Verantwortung der jeweiligen Zulassungsinhaber. Deshalb wird auch darauf hingewiesen, dass bei Rückfragen die jeweils angegebene Kontakt-Telefonnummer des Zulassungsinhabers zu benutzen ist.

STAND: 16. April 2014

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) · Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 · 53175 Bonn · Telefon: +49 (0)228-99-307-30 · Telefax: +49 (0)228-99-307-5207 · E-Mail: [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de) · [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)