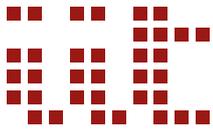




## Arzneimittelknappheit in Deutschland

Constanze Lamprecht, Karina Naundorf, Nadine Paeschke, Marius Schumacher, Jonathan Stefanowski, Sarah Zaatreh



Constanze Lamprecht, Karina Naundorf, Nadine Paeschke, Marius Schumacher, Jonathan Stefanowski, Sarah Zaatreh

## Arzneimittelknappheit in Deutschland

### Das deutsche Gesundheitssystem: hohe Ausgaben, durchschnittliche Ergebnisse

Deutschland ist in den vergangenen Jahren immer stärker von Lieferengpässen bei lebenswichtigen Medikamenten betroffen: Seit 2022 häufen sich Berichte über fehlende Arzneimittel, überlastete Kinderkliniken und -praxen sowie alarmierte Apotheker:innen oder Mediziner:innen. Obwohl das deutsche Gesundheitssystem als zuverlässig gilt und Deutschland gemessen an den Pro-Kopf-Ausgaben unter die Top 5 der OECD-Staaten fällt (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung), steht ein überdurchschnittlich guter Zugang zu Gesundheitsleistungen einer nur durchschnittlichen Wirksamkeit<sup>1</sup> gegenüber (OECD 2019). Auch im weltweiten Vergleich des „Index für Zugang und Qualität im Gesundheitswesen“ (HAQ Index) ist Deutschland nicht auf den vorderen Plätzen vertreten (GBD 2015 Healthcare Access and Quality Collaborators 2017). Neben den überdurchschnittlich hohen Kosten, welche beispielsweise durch fehlende Digitalisierung und durch ein stark fragmentiertes System<sup>2</sup> verursacht werden (OECD 2019), wird das deutsche Gesundheitssystem durch die Arzneimittelknappheit vor wachsende Herausforderungen gestellt.

### Versorgungskritische Arzneimittel: zunehmende Lieferengpässe seit 2018

Arzneimittel werden innerhalb Europas bereits seit circa fünf Jahren knapper. In Deutschland lag die Anzahl der Erstmeldungen von Lieferengpässen der versorgungskritischen Arzneimittel im Jahr 2018 bei 265 (Abbildung 1, (Brandt 2023)). Im Jahr 2022 stieg diese Anzahl auf 680. Gegenwärtig umfassen die Lieferengpässe 497 Erstmeldungen (Januar bis 14. Juni 2023)

von Arzneimitteln, die der Selbstverpflichtung zur Anzeige von Lieferengpässen unterliegen<sup>3</sup>. Geht man von einer kontinuierlich ansteigenden Melderate so wie im Jahr 2022 aus, ist zu erwarten, dass die diesjährigen Erstmeldungen signifikant über denen des vergangenen Jahres liegen werden (siehe Abbildung 1 angedeutete Hochrechnung im Jahr 2023).

**Arzneimittelkategorien:** Arzneimittel lassen sich auf zwei Arten kategorisieren: entweder in patentgeschützte und patentfreie – also generische – Arzneimittel oder in verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel. Generische Arzneimittel (Generika) sind Arzneimittel mit identischem Wirkstoff sowie identischer Darreichungsform und Wirkstärke wie das ehemals patentgeschützte Originalpräparat. Sie können nach Ablauf des Patentschutzes auf den Markt gebracht werden.

**Zuständigkeit Lieferengpassmeldungen:** In Deutschland bewertet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) anhand verschiedener Kriterien, ob ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel als versorgungsrelevant oder sogar versorgungskritisch eingestuft wird. Pharmaunternehmen haben sich selbst dazu verpflichtet, Lieferengpässe versorgungskritischer Arzneimittel an das BfArM zu melden, das diese Meldungen dokumentiert und bewertet.

**Lieferengpass:** Der ressortübergreifende Pharmadialog der Bundesregierung definiert einen Lieferengpass als eine über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer angemessenen Auslieferung. Daten zu Lieferengpässen werden jedoch nur für versorgungskritische verschreibungspflichtige Arzneimittel erhoben. Zu Lieferengpässen bei nicht-verschreibungs-

<sup>1</sup> Die Raten vermeidbarer und behandelbarer Todesursachen in Deutschland liegen leicht unter dem EU-Durchschnitt.

<sup>2</sup> zahlreiche Kostenträger und Leistungserbringer

<sup>3</sup> Eine Selbstverpflichtung zur Meldung gilt nach den derzeit vereinbarten Kriterien für Zulassungsinhaber, die Arzneimittel mit Wirkstoffen in Verkehr bringen, die als versorgungskritisch eingestuft wurden. Des Weiteren unterliegen alle Arzneimittel der Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen, die gemäß § 52b Absatz 3a AMG der Meldepflichtung an Krankenhäuser unterliegen, sowie verschreibungspflichtige Arzneimittel mit einem Marktanteil von 25 % und mehr.

## Anzahl der Erstmeldungen von meldungspflichtigen Lieferengpässen für Arzneimittel in Deutschland in den Jahren 2018 bis 2023 (\*Januar bis 14. Juni 2023) (Brandt 2023)

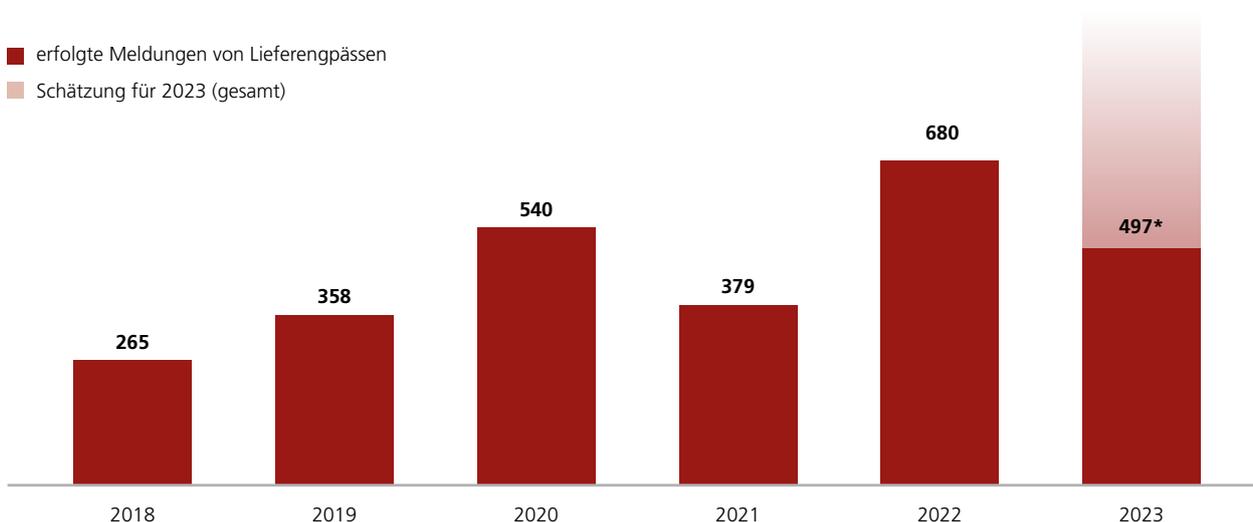


Abbildung 1: Anzahl der Erstmeldungen von meldungspflichtigen Lieferengpässen für Arzneimittel in Deutschland in den Jahren 2018 bis 2023 (\*Januar bis 14. Juni 2023) (Brandt 2023).<sup>4</sup>

pflichtigen Arzneimitteln werden dagegen keine Daten zentral gesammelt.

Von den weltweiten Lieferengpässen sind Arzneimittel unabhängig von ihrem Anwendungsgebiet betroffen. Lieferengpässe bei versorgungskritischen Arzneimitteln liegen aktuell überwiegend in der Gruppe der Generika vor (Pro Generika e.V. 2020a), aber auch bei Arzneimitteln, die dem Patentschutz unterliegen. Zu nennen sind hier u. a. Krebsmedikamente wie Tamoxifen und Folinsäure, Antibiotika sowie Schmerz- und Fiebersäfte. Insbesondere Arzneimittel pädiatrischer Darreichungsformen waren zeitweise verstärkt betroffen und verleihen Lösungsansätzen gegen Lieferengpässe neue Dringlichkeit.

In einer Umfrage unter europäischen Krankenhausapothekern aus dem Jahr 2019 hielten 95 Prozent der Befragten die Arzneimittelknappheit für ein Problem bei der bestmöglichen Versorgung von Patient:innen (Miljkovic´ et al. 2020). Die Folgen der Liefer- und Versorgungsengpässe äußern sich unter anderem im Abbruch oder der Verzögerung von Behandlungen und zusätzlichen Kosten für die Gesundheitssysteme. Ist ein Arzneimittel nicht verfügbar und muss auf ein Alternativprodukt zurückgegriffen werden, kann dies zu einer verminderten Lebensqualität für Patient:innen führen. Kann die Versorgung nicht durch ein alternatives, wirkstoffgleiches Präparat ersetzt werden, kommt es zu einem Versorgungsengpass und zu einer direkten Gefähr-

dung der Gesundheit der Betroffenen. Im schlimmsten Fall kann dies sogar die Mortalität steigern (Phuong et al. 2019).

### Ursachen für die Arzneimittelknappheit

#### Ursachen im internationalen Vergleich: SARS-CoV-2-Pandemie und sensible globale Lieferketten

Die Ursachen für die aktuelle Arzneimittelknappheit sind vielfältig, vielschichtig und sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene verortet. Laut einer Umfrage des Zusammenschlusses der Apotheker in der Europäischen Union (PGEU) Ende des Jahres 2022 haben alle 29 Mitgliedsländer in den vorherigen zwölf Monaten eine steigende Medikamentenknappheit beobachtet (PGEU 2023). In absteigender Häufigkeit wurden in der Umfrage folgende Hauptursachen genannt:

1. die Aussetzung der Herstellung
2. die auferlegten Quoten von Herstellern,
3. ein unerwarteter/starker Anstieg der Nachfrage,
4. die nationale Preisgestaltung und Beschaffungsstrategien,
5. Rücknahmen vom kommerziellen Markt,
6. der parallele Export aus dem eigenen Land,
7. Ineffizienzen in der „logistischen Lieferkette“,
8. die Verzögerung bei der Marktzulassung und
9. Produktrückrufe.

<sup>4</sup> Die Anzahl der Lieferengpässe von nicht-versorgungskritischen Arzneimitteln ist nicht bekannt.

Das Weltwirtschaftsforum (WEF) begründet die aktuelle Arzneimittelknappheit mit dem globalen Kontext, vor allem aber mit den Auswirkungen der Lockdowns während der SARS-CoV-2-Pandemie. Fehlender Kontakt zu saisonalen Erregern und ein geschwächtes Immunsystem vieler Menschen führten zu einer unerwartet hohen Medikamenten-Nachfrage. Die Pharmaunternehmen konnten die benötigten Überkapazitäten unter anderem aus Kostengründen nicht erbringen. Ein weiterer Faktor ist der Krieg in der Ukraine, der sich negativ auf Lieferketten, Inflation und Energiepreise auswirkt. Hiervon sind Hersteller von Generika, die teilweise Preisregulationen unterliegen, in besonderem Maße betroffen. Export-Blockaden einiger Herstellerländer zur Sicherung der eigenen medizinischen Vorräte verstärkten den Engpass. Als Resultat haben Patient:innen ebenfalls damit begonnen, Vorräte nicht verschreibungspflichtiger Medikamente anzulegen (Bishen und Spina 2023).

Auch der Global Supply Chain Pressure Index (GSCPI) der Federal Reserve Bank of New York (Federal Reserve Bank of New York 2023) bestätigt die Folgen der SARS-CoV-2-Pandemie als einen Hauptauslöser der stark angestiegenen Anzahl knapper werdender Arzneimittel. Dieser Index zeigt für die Jahre 2020 bis 2022 signifikante, branchenübergreifende Störungen der weltweiten Lieferketten (Patel et al. 2023).

Rückblickend in die Jahre vor der SARS-CoV-2-Pandemie veröffentlichte die Food and Drug Administration der USA (FDA) allerdings bereits im Jahr 2019 einen Bericht über die Ursachen der Arzneimittelknappheit und mögliche Lösungsansätze (FDA 2019). Darin wurden insbesondere drei ökonomische Ursachen identifiziert:

1. das Fehlen von Anreizen zur Produktion von weniger profitablen Arzneimitteln,
2. das Fehlen der Anerkennung des Marktes für ausgereiftes Qualitätsmanagement einschließlich der Versorgungssicherheit und
3. logistische und regulatorische Herausforderungen, welche der Erholung des Marktes im Wege stehen.

Auch nach der SARS-CoV-2-Pandemie bestehen diese Ursachen weiterhin. Im Zeichen der Globalisierung sind Lieferketten in nahezu allen Branchen weltweit vernetzt. Die Lieferketten des Gesundheitswesens bilden ein sensibles Geflecht aus Lieferanten, Herstellern, Zwischenhändlern und Endabnehmern und sind verwoben mit den komplexen Lieferketten der Grundstoffe, Wirkstoffe, formulierten Arzneimittel und Verpackungen. Ravela et al. kommen beispielsweise zu dem Ergebnis, dass Engpässe nicht nur eine Folge von Produktionsunterbrechungen sind, sondern auch andere Faktoren im internationalen Arznei-

mittelvertrieb und den Liefermechanismen widerspiegeln – darunter Preisunterschiede und Gewinnspannen zwischen den nationalen Arzneimittelmärkten (Ravela et al. 2022). Weitere Risikofaktoren für die Zuverlässigkeit von Lieferketten sind neben Krisen und Inflation unter anderem der Klimawandel, Handelskonflikte und -hemmnisse, *Just-In-Time*-Produktionen und eine hohe Intransparenz der Lieferketten.

### **Zusätzliche Risikofaktoren in Deutschland: Vergabep Praxis und Verlagerung von Produktionsstätten ins Ausland**

Die Produktion patentgeschützter Arzneimittel findet primär in Europa, in den USA und Japan statt (Lund et al. 2020). Hier konzentriert man sich vor allem auf die Produktion von innovativen und komplex herzustellenden Medikamenten mit hohen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten. Hochspezialisierte Präparate werden innerhalb einer gering diversifizierten Wertschöpfungskette produziert. Diese Arzneimittel sind zwar anfällig für Störungen der Lieferketten von Grundstoffen oder Hilfsstoffen aus Asien. Allerdings sind Herstellung und Vertrieb wirtschaftlich sehr attraktiv und der Markt ist weniger durch Festbetragsgrenzen<sup>5</sup> oder Rabattverträge beeinflusst.

Die Mehrheit der wichtigen Arzneimittelgruppen wird durch Generika abgedeckt. In Deutschland liegt der mengenmäßige Marktanteil der Generika bei knapp 79 Prozent (2019). Der wertmäßige Marktanteil beträgt aber nur 9 Prozent (Höer und Maag 2019). Aufgrund nicht benötigter Forschungs- und Entwicklungsarbeiten können Generika zu sehr niedrigen Preisen angeboten werden. Festbetragsgrenzen und Rabattverträge der deutschen Krankenkassen verschärfen den Preisdruck in Deutschland enorm und begünstigen seit Jahren die Abwanderung der Produktion von Generika ins außereuropäische Ausland. Wegen niedriger Produktions- und Lohnkosten werden aktuell rund zwei Drittel der 3.788 auf dem Weltmarkt angebotenen Arzneimittelwirkstoffe in Asien, überwiegend in China und Indien, produziert (Laschet 2021). China ist beispielsweise der weltweit größte Hersteller für Antibiotika und Ibuprofen (Lund et al. 2020). Laut ProGenerika liegt der Anteil in Asien hergestellter generischer Wirkstoffe, die für den europäischen Bedarf benötigt werden, bei teils mehr als 90 Prozent (Pro Generika e. V. 2020b).

Zwar sind die SARS-CoV-2-Pandemie und ihre Folgen Hauptauslöser der kurzfristig verschärften Knappheit auch in Deutschland. Die Verlagerung der Arzneimittelproduktion an wenige Standorte im außereuropäischen, asiatischen Ausland hat diese Entwicklungen jedoch langfristig begünstigt. Das liegt nicht zuletzt auch an der deutschen Arzneimittelpolitik in Form der Vergabep Praxis mit der Festlegung von Festbeträgen und Rabat-

<sup>5</sup> Der Festbetrag eines Arzneimittels ist der maximale Betrag, den die gesetzlichen Krankenkassen für dieses Arzneimittel bezahlen.

ten, wodurch sich für Hersteller nur niedrige Gewinnmargen ergeben. Nicht nur bei den Wirkstoffen, auch in den Bereichen der Vor- und Zwischenprodukte bestehen große Abhängigkeiten vom asiatischen Kontinent. Konsequenz der beschriebenen Risikofaktoren für die globalen Lieferketten ist, dass die Versorgung mit generischen Arzneimitteln nur vermindert gesichert ist, wie beispielsweise im Jahr 2020 deutlich wurde. Damals beschränkte Indien die Ausfuhr von Paracetamol, infolgedessen die deutschen Apotheken mit Lieferengpässen zu kämpfen hatten (Arnold 2021).

Seit 2003 können gesetzliche Krankenkassen auf der Grundlage des Beitragssatzsicherungsgesetzes (BSsichG) Rabattverträge mit Arzneimittelherstellern abschließen (Höer und Maag 2019). In der Praxis bekommt der Anbieter mit dem höchsten Rabatt oder niedrigsten Preis den Zuschlag. Dies führt zu einer Marktkonzentration und weniger Anbietern. Obwohl Rabattverträge mit mehreren Herstellern die Versorgung stabiler gestalten könnten, setzten im Jahr 2020 ein Drittel der Krankenkassen zugunsten höherer Rabatte auf Ein-Partner-Verträge oder Exklusivverträge (Pro Generika e.V. 2021). Apotheken müssen Patient:innen vorrangig Medikamente aus den Rabattverträgen ihres jeweiligen Versicherers ausgeben. Eine im Jahr 2017 mit Abrechnungsdaten aus Apothekenrechenzentren durchgeführte Studie ergab, dass nicht verfügbare Arzneimittel (0,6 Prozent aller Arzneimittel 2017) in einer deutlichen Abhängigkeit zur Art der Rabattverträge stehen. Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass die Anzahl von Rabattvertragspartnern mit der mangelnden Verfügbarkeit von Arzneimitteln korrelierte: Je weniger Rabattvertragspartner es für ein Medikament gab, desto geringer war auch dessen Verfügbarkeit. Die Analyse zeigte, dass Exklusivverträge zwischen Krankenkassen und Pharmaherstellern zumindest teilweise für Lieferengpässe verantwortlich sind (Höer und Maag 2019).

Unter normalen Marktbedingungen wirken steigende Preise bei der Verknappung des Angebots als Anreiz für alle Hersteller, die Produktionskapazitäten zu erhöhen. Dieser Marktmechanismus funktioniert in Deutschland bei generischen Arzneimitteln jedoch wegen der Festbetragsgrenzen und Rabattverträge nicht. Selbst, wenn die Nachfrage kurzfristig steigt, kann nicht mit einer kurzfristigen Produktionssteigerung reagiert werden. Die Gewinnmarge steigt nicht wie unter normalen Marktbedingungen, weshalb Investitionen für den Ausbau der Produktionskapazität nicht gedeckt werden können. Eine Studie der FDA zeigte, dass vor allem Medikamente mit geringen Margen oder fallenden Umsätzen von Lieferengpässen betroffen sind (FDA 2019).

## Maßnahmen zur gesicherten Versorgung mit Arzneimitteln

Um die Versorgungssicherheit für Arzneimittel in Deutschland und Europa zu verbessern, ist es notwendig, die Abhängigkeiten von ausländischen Produzenten zu vermindern, den Preisdruck für Hersteller zu senken und die Resilienz der Lieferketten zu stärken. Ein resilientes Gesundheitswesen ist in der Lage, die Gesundheitsversorgung trotz außergewöhnlicher Ereignisse und großer Herausforderungen aufrechtzuerhalten. Die Resilienz des Gesundheitssystems spielt wegen der in immer kürzeren Abständen auftretenden oder gar parallelen Krisen eine zunehmend wichtige Rolle auch für die Arzneimittelknappheit (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2023; Steibich und Lenarz 2021).

Die Europäische Kommission hat den Handlungsbedarf erkannt und „die Verbesserung von Krisenvorsorge und -reaktionsmechanismen, diversifizierte und sichere Lieferketten [und die] Behebung von Arzneimittelengpässen“ schon im Jahr 2020 als eine der vier Säulen der „Arzneimittelstrategie für Europa“ beschlossen (Europäische Kommission 2020). In Deutschland beschloss der Bundestag am 23. Juni 2023 das „Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“ (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz, kurz ALBVVG) (Bundesrat 2023).

### Preisdruck mindern: Anpassen der Festbetragsgrenzen, Stabilisieren von Rabattverträgen und Lieferketten, Nearshoring

Um sowohl den Preisdruck zu mindern, als auch um Einfluss auf die regionale Wirkstoffherstellung zu nehmen, wird in Deutschland die Anpassung von Festbetragsgrenzen und Rabattverträgen diskutiert und findet in dem ALBVVG teilweise Berücksichtigung. Der AOK-Bundesverband hält dieses Instrument jedoch für wenig effektiv. Er sieht einen zu hohen Preisdruck im deutschen Generika-Markt nicht als Ursache für die Arzneimittelknappheit, da Lieferengpässe nicht nur in Deutschland, sondern weltweit beobachtet werden. Eine Freistellung ganzer Arzneimittelgruppen von Rabattverträgen und Festbeträgen oder eine Anhebung von Preisobergrenzen würde vor allem die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) belasten (BMG 2023a).

Zu einer größeren Resilienz von (weltweiten) Lieferketten kann diese Freistellung kurzfristig tatsächlich nur wenig beitragen. Ein geringerer Preisdruck im deutschen Generika-Markt könnte den Absatz knapper Arzneimittel in Deutschland allerdings fördern. Fraglich bleibt jedoch, ob Hersteller die Gewinne nachhaltig in den sicheren Ausbau ihrer Produktion investieren wür-

den und damit zu einer Diversifizierung der Lieferketten beitragen oder statt der gewünschten Investition eher ein Mitnahmeeffekt stattfindet.

Neben bereits diskutierten Ansätzen für einen geringeren Preisdruck fordern der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) und der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland e. V. (Pro Generika) einen zusätzlichen Inflationsausgleich für Festbetragsgrenzen und Rabattverträge für alle Arzneimittel (BMG 2023b, 2023d). Dieser könnte vermeiden, dass bereits sehr knapp kalkulierte Margen durch Inflationschübe so weit reduziert werden, dass den Herstellern beim Verkauf Verluste entstehen. Um nachhaltig Lieferketten zu stabilisieren, sollen sie verkürzt werden. Das ALBVVG verankert deshalb die Wirkstoffherstellung in der EU oder innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) in den Ausschreibungskriterien. Diese Regelung kann die Produktion von Grundstoffen oder Hilfsstoffen für die Herstellung von Generika jedoch nur geringfügig beeinflussen. Aus Sicht der GKV sollte eine europäische Regelung für einen größeren Anteil betrieblicher Aktivitäten wie beispielsweise die Produktion innerhalb des EWR auf Ebene des europäischen Vergaberechts verankert werden (BMG 2023c). Der BPI schlägt vor, in diesem Zusammenhang eine verpflichtende Mehrfachvergabe des gleichen Produkts an mindestens drei Anbieter umzusetzen (BMG 2023b). Dadurch wird nicht nur die Anbietervielfalt erhöht (*Multiple Sourcing*), sondern auch das Ausfallrisiko minimiert (Görg et al. 2020).

Daneben wird auch die Stärkung der heimischen Produktion, das sogenannte *Nearshoring*, als wichtiger Pfeiler einer globalen Diversifikationsstrategie empfohlen. Der wesentliche Vorteil des *Nearshoring* sind die kurzen Transportwege. Auch im Koalitionsvertrag der aktuellen Regierung sind Maßnahmen enthalten, die darauf zielen, die Herstellung von Arzneimitteln, Grund-, Hilfs- und Wirkstoffen nach Deutschland oder in die EU zurück zu verlagern (*Reshoring*), beispielsweise mithilfe von Investitionsbezuschussungen für Produktionsstätten (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2023). Auch der Ansatz, mithilfe steuerlicher Förderungen oder Beihilfen Arzneimittel und entsprechende wichtige Grund- oder Hilfsstoffe in Deutschland oder der EU zu produzieren, kann zielgerichtet die Produktion sichern. Dieses Prinzip wird am Beispiel vom schwedischen Unternehmen Northvolt deutlich, das für die Errichtung der Produktion von E-Auto-Akkus in Schleswig-Holstein Fördermittel aus einem *Important Project of Common European Interest* (IPCEI) und dem *Temporary Crisis and Transition Framework* (TCTF) erhält. Die hohe strategische Relevanz der Verfügbarkeit von Akkus für Deutschland und Europa ist hier entscheidend (BMWK

2023). Um die Versorgung in Bereichen absehbarer Liefer- und Versorgungsengpässe zu sichern und die Resilienz während einer medizinischen Notlage zu erhöhen (z. B. bei Antibiotika, deren Produktion nahezu vollständig aus Europa abgewandert ist), käme eine solche Incentivierung in Betracht. Die Förderungen von Infrastrukturvorhaben im Rahmen des IPCEI *Health* unter deutscher Beteiligung wäre ein denkbarer Ansatz.

Ein weiterer Ansatz zur Verbesserung der Versorgung im Falle von Lieferengpässen besteht in der vereinfachten Abgabe von wirkstoffgleichen Präparaten durch Apotheken. Seit 2007 sind Apotheker:innen verpflichtet, bevorzugt rabattbegünstigte Arzneimittel abzugeben. Die Voraussetzungen für die Bevorzugung sind ein identischer Wirkstoff, identische Wirkstärke, ein gleiches Anwendungsgebiet, gleiche oder austauschbare Darreichungsform und gleiche Packungsgröße. Im Rahmen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung konnten die Apotheken aufgrund einer Ausnahmeregelung zusätzlich auf wirkstoffgleiche oder ähnliche Alternativpräparate, andere Packungsgrößen oder Wirkstärken zurückgreifen. Um die Versorgung der Patient:innen zu vereinfachen, könnte die Regelung verstetigt werden.

### Aufbau eines Frühwarnsystems

Öffentliche Arzneimittelregister sind essenziell für die proaktive Aufrechterhaltung und Verwaltung einer zuverlässigen Arzneimittelversorgung. Zu diesem Schluss kam ein aktueller Vergleich der öffentlichen Register in Finnland, Schweden, Norwegen und Spanien sowie den USA (Ravela et al. 2022). Die Studie zeigt jedoch auch, dass die entsprechenden Register in Qualität und Inhalt erheblich variieren.

In Deutschland ist die Erfassung der Lieferengpässe beschränkt auf die Selbstverpflichtung zur Meldung von ausschließlich verschreibungspflichtigen, versorgungskritischen Arzneimitteln. Am Beispiel der Fiebersäfte, die zuvor vom Beirat des BfArM weder als versorgungsrelevant noch als versorgungskritisch eingestuft worden sind, zeigt sich, dass Engpässe teilweise nicht erfasst werden können. Darüber hinaus ist nicht genügend über die Gründe der Engpässe bekannt. Zwar werden diese durch das BfArM erhoben, allerdings entfällt ein Großteil der Meldungen auf die Begründung „Sonstiges“ (BfArM 2023). Um die Ursachen der Lieferengpässe zielgenauer erfassen zu können, ist zu überlegen, das Monitoring auf die Verfügbarkeit aller erstattungsfähigen<sup>6</sup> – und nicht nur versorgungskritischen – Arzneimittel zu erweitern.

Des Weiteren bilden Lager- und Produktionskapazitäten eine wichtige Datengrundlage für ein effektives Frühwarnsystem. Beim Aufbau eines entsprechenden Systems ist zudem das Ein-

<sup>6</sup> Kosten werden von der GKV übernommen

binden vorhandener Daten zum Markt und von Geoinformationssystemen denkbar. Die damit erzeugbare Transparenz der Lieferketten ist in Verbindung mit *Realtime*-Daten zur Nachfrage in Apotheken und Krankenhäusern ein wichtiger Bestandteil für eine größere Versorgungssicherheit. Ebenso relevant ist der Einsatz moderner Technologien. Wie eine kanadische Studie zeigt, lassen sich Vorhersagen von Arzneimittelengpässen unter Verwendung von Methoden der Künstlichen Intelligenz (KI) und des Machine-Learning treffen (Pall et al. 2023).

Für ein besseres Monitoring und eine leichtere Bewältigung von Engpässen bräuchte es standardisierte, länderübergreifende Registerdaten (Ravela et al. 2022). Diese Daten könnten ergänzend dazu dienen, ein Frühwarnsystem zu etablieren, das Voraussagen zu Knappheiten ermöglicht. Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen empfiehlt Meldepflichten der pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen europaweit auszuweiten, um Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen und gegensteuern zu können (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2023).

### **Bevorratung von Arzneimitteln: im Inland und auf EU-Ebene**

Ein umfassendes Frühwarnsystem mit intelligentem Monitoring zur Verfügbarkeit für alle erstattungsfähigen Arzneimittel, aber auch eine grundsätzliche Verpflichtung zu einer größeren Vorratshaltung vor allem bei pharmazeutischen Unternehmen und dem Arzneimittelgroßhandel wird durch den AOK-Bundesverband befürwortet (BMG 2023a). Auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen erachtet die Ausweitung der Bevorratung als unbedingt erforderlich. Tatsächlich schafft sie zeitliche Handlungsspielräume im Sinne einer höheren Versorgungssicherheit und Resilienz im Gesundheitssystem. Sind Handlungsspielräume vorhanden, können weitere Maßnahmen, wie beispielsweise Beschränkungen in der Ausgabe knapper werdender Arzneimittel, ergriffen werden. Das ALBVVG sieht entsprechend eine verpflichtende, dreimonatige Bevorratung von rabattierten Arzneimitteln<sup>7</sup> vor.

Bevorratung ist mit Lagerkosten verbunden. Mit Hilfe plausibler Krisenszenarien muss deshalb über Art und Umfang der Lagerung abgewogen werden. Die Produkte sollten vielfältig nutzbar sein, da die Umstände künftiger Krisen heute noch nicht bekannt sind (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2023). Bevorratungspflichten könnten aber auch auf EU-Ebene nachhaltige und flächendeckende Effekte haben. Als Rechtsrahmen wäre hier das europäische Vergaberecht denkbar.

Nach Ausbruch der SARS-CoV-2-Pandemie wurden die rechtlichen Grundlagen der europäischen Kooperation im Bereich der Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen umfassend weiterentwickelt. Mit der Einrichtung der Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) wurde eine neue Behörde zur Krisenvorsorge geschaffen. Zu den Aufgaben von HERA zählen u. a. das Entwickeln langfristiger Strategien zur Beseitigung von Engpässen der Lieferketten für medizinische Gegenmaßnahmen, das Erhöhen von Bevorratungskapazitäten, das Stärken industrieller Kapazitäten sowie der Aufbau eines Netzes ständig einsatzbereiter Produktionskapazitäten für die Herstellung (Europäische Kommission 2021) von Impfstoffen und Arzneimitteln.

### **Sicherung von Produktionskapazitäten**

Die Arzneimittellieferengpässe des Winters 2022/2023 wurden vor allem durch eine hohe Nachfrage ausgelöst. Betroffen waren neben Fiebersäften auch Schmerzmittel und Antibiotika. In ähnlicher Weise verzögerte sich während der SARS-CoV-2-Pandemie der Impffortschritt, weil Produktionskapazitäten fehlten. Um die Versorgung mit Impfstoffen voranzutreiben, schloss der Bund im März 2022 mit fünf Unternehmen Verträge über die Reservierung von Produktionskapazitäten für Impfstoffe. Diese sogenannten Pandemiebereitschaftsverträge sollten hauptsächlich für Produkte in Betracht kommen, die im Krisenfall besonders relevant werden, nur von wenigen Unternehmen hergestellt werden, lange Transportwege aufweisen und aktuell nicht bevorratet werden können.

Flexible und skalierbare Produktionskapazitäten für eine gesicherte Versorgung sind für alle von Lieferengpässen betroffenen Arzneimittel relevant. Deshalb könnten vergleichbare Bereitschaftsverträge auf versorgungskritische, nicht zur Bevorratung geeignete Arzneimittel ausgeweitet werden. Die große Herausforderung dieser Strategie liegt jedoch in der Preisfindung, da mit hohen Kapazitätsszahlungen an die Vertragspartner zu rechnen ist (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2023).

### **Innovationsförderung**

Eine hohe Innovationskraft und damit verbundene Stärkung der Resilienz eines Landes können die Eintrittswahrscheinlichkeit und die Folgen von Krisen mindern. Die Förderung von Forschung und Entwicklung ist unerlässlich, um den materiellen Bedarf im Krisenfall decken zu können. Ein Erfolgsbeispiel für effektive Förderung und Steigerung der Innovationskraft ist die Entwicklung von Impfstoffen während der Pandemie. In Reaktion auf die SARS-CoV-2-Pandemie wurden die Möglichkeiten zur finanziellen Förderung entsprechender Maßnahmen im

<sup>7</sup> voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums durchschnittlich abzugebende Menge von rabattierten Arzneimitteln

Rahmen des Förderprogramms EU4Health (Aktionsprogramm der Europäischen Union im Bereich der Gesundheit) erweitert.

Zukünftig sollte ein stärkerer Fokus auf das Sichern von Innovationspotenzialen durch Patente gelegt werden. Dies kann durch das Stärken von Kooperationen in Innovationsökosystemen durch Förderung gelingen. Um die im ALBVVG umgesetzten Maßnahmen wirksam zu ergänzen, wäre beispielsweise Innovationsförderung von KI-Systemen für Frühwarnsysteme sinnvoll. Darüber hinaus könnten Plattformtechnologien neue Grundlagen für flexibel adaptierbare Lösungen wie Wirkstofftransportsysteme (biochemische *Drug Delivery Systems*) geschaffen werden, welche die Reaktionsfähigkeit der Industrie auf Krisen im Sinne der Resilienz stärken können.

## Zusammenfassung

Bereits seit 2018 werden bestimmte Arzneimittel knapper, besondere mediale Aufmerksamkeit hat das Thema mit der SARS-CoV-2-Pandemie erhalten. Die Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte listet derzeit (Januar bis Juni 2023) dramatische 497 Meldungen für Lieferengpässe von versorgungskritischen Arzneimitteln verschiedener Klassen. Diese umfassen essentielle Medikamente wie Antibiotika, Schmerz- und Fiebersäfte sowie Krebsmedikamente. Die Gründe für die Lieferengpässe hängen stark mit der Nachfrage und unflexiblen Produktionskapazitäten zusammen. Zusätzlich befindet sich Deutschland in Bezug auf viele Arbeitsmittel in einer starken Abhängigkeit von außereuropäischen Zulieferern. Die deutsche Vergabepaxis begünstigt durch die Festbetragsregelung und Rabattvereinbarungen der Krankenkassen teilweise diese Entwicklung, da günstigere Produkte bevorzugt im außereuropäischen Ausland produziert werden. Abbrechende Lieferketten bei Grund-, Hilfs- und Wirkstoffen führen dann zu einer Arzneimittelknappheit. Zuletzt verdeutlichte die SARS-CoV-2-Pandemie, wie anfällig etablierte Lieferketten für Störfaktoren sind. Sie demonstrierte auch, wie problematisch die Festpreisregelung bei Lieferengpässen ist, die zu einer Benachteiligung der Arzneimittelversorgung in Deutschland führt. Auch das Ausweichen auf alternative Produkte zeigte die Beschränkungen durch Rabattverträge der Krankenkassen sowie die fehlende Angebotsvielfalt von therapeutisch gleichwertigen Produkten auf.

Um die Versorgungssicherheit für Arzneimittel in Deutschland und Europa zu verbessern, ist es notwendig, die Abhängigkeiten von ausländischen Produzenten zu vermindern, den Preisdruck für Hersteller zu senken und Lieferketten zu stabilisieren. Dazu gehört es, stärker auf *Multiple Sourcing* (Mehrquellenbeschaffung), globale Diversifizierung und *Nearshoring/Reshoring* (Errichten oder Rückverlagern von Produktionskapazitäten in räumlicher Nähe zum Pharmaunternehmen) zu setzen. Die

Anpassung von Rabattverträgen und Festbetragsgrenzen kann ein effektives Werkzeug darstellen, um sowohl den Preisdruck zu mindern als auch Einfluss auf regionale Wirkstoffherstellung zu nehmen. Auch die empfohlene Bevorratung kann mit entsprechenden Klauseln in Rabattverträgen geregelt werden. Darüber hinaus wird zur Sicherung von Produktionskapazitäten für Arzneimittel geraten, die für eine Krisenbewältigung essenziell, aber nicht zur Bevorratung geeignet sind. Ein weiterer wichtiger Bestandteil für die Verbesserung der Versorgungssicherheit stellt die Ausweitung des Monitorings zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln dar, um mit diesen (im besten Fall länderübergreifenden) Daten ein Frühwarnsystem zu etablieren. Um Folgen von Krisen abzumildern, ist eine hohe Innovationskraft eines Landes von enormer Bedeutung. Die Innovationskraft wird gestärkt durch die finanzielle, staatliche Förderung von Forschung und Entwicklung, gute Rahmenbedingungen, einen wirksamen Patentschutz sowie umfassend vernetzte Innovationsökosysteme.

In dieser iit-perspektive wurden eine Reihe von Ursachen der Arzneimittelknappheit aufgezeigt sowie wirtschafts- und industriepolitische Ansätze zu deren Bekämpfung diskutiert. Entscheidend ist, dass die Schritte entschlossener und vorausschauender als bisher gegangen werden, um das deutsche Gesundheitssystem resilienter zu gestalten. Mit dem neu in Kraft tretenden ALBVVG (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz) werden einige der diskutierten Maßnahmen nun Umsetzung finden. Fördermaßnahmen insbesondere in den Themengebieten KI-Frühwarnsysteme oder Plattformtechnologien für flexibel adaptierbare Wirkstofftransportsysteme könnten die Sicherheit der Arzneimittelversorgung darüber hinaus nachhaltig ergänzen.

## Literaturverzeichnis

Arnold, Norbert (2021): Pharmastandort Deutschland: Autonomie und Vernetzung. Konrad-Adenauer-Stiftung e. V. Analysen & Argumente (463). Online verfügbar unter <https://www.kas.de/documents/252038/11055681/Pharmastandort+Deutschland.pdf/34c690e8-b415-8bf7-9a9e-fcfcdb1b7e3>, zuletzt geprüft am 05.06.2023.

BfArM (2023): Lieferengpässe für Humanarzneimittel. Online verfügbar unter [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/\\_artikel.html;jsessionid=4C33CE87B64E5E95429E9F0F0500938A.intranet671?nn=471282](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_artikel.html;jsessionid=4C33CE87B64E5E95429E9F0F0500938A.intranet671?nn=471282), zuletzt geprüft am 02.06.2023.

Bishen, Shyam; Spina, Antonio (2023): Here's why some countries are experiencing medicine shortages – and what can be done to ensure supply. World Economic Forum. Online verfügbar unter <https://www.weforum.org/agenda/2023/02/why-is-world-experiencing-medicine-shortages-and-how-can-the-generics-industry-address-supply-challenges/>, zuletzt geprüft am 02.06.2023.

BMG (2023a): Stellungnahme des AOK-Bundesverband. Online verfügbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/Stellungnahmen\\_WP20/ALBVVG/AOK-Bundesverband.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/ALBVVG/AOK-Bundesverband.pdf), zuletzt geprüft am 05.06.2023.

BMG (2023b): Stellungnahme des Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI). Online verfügbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/Stellungnahmen\\_WP20/ALBVVG/Bundesverband\\_der\\_Pharmazeutischen\\_Industrie\\_e.\\_V.\\_BPI\\_.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/ALBVVG/Bundesverband_der_Pharmazeutischen_Industrie_e._V._BPI_.pdf), zuletzt geprüft am 05.06.2023.

BMG (2023c): Stellungnahme des GKV-Spitzenverband. Online verfügbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/Stellungnahmen\\_WP20/ALBVVG/GKV-Spitzenverband.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/ALBVVG/GKV-Spitzenverband.pdf), zuletzt geprüft am 05.06.2023.

BMG (2023d): Stellungnahme des Pro Generika e. V. Online verfügbar unter [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/Stellungnahmen\\_WP20/ALBVVG/Pro\\_Generika.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/ALBVVG/Pro_Generika.pdf), zuletzt geprüft am 05.06.2023.

BMWK (2023): Batterieprojekt von Northvolt in Deutschland macht wichtige Fortschritte – Bundesregierung und Landesre-

gierung planen Unterstützung von Gigafabrik in Heide. Pressemitteilung. Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz. Online verfügbar unter <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Pressemitteilungen/2023/05/20230512-batterieprojekt-von-northvolt-in-deutschland.html>, zuletzt geprüft am 05.06.2023.

Brandt, Mathias (2023): Infografik: Neuer Negativrekord bei Arzneimittelversorgung. statista. Online verfügbar unter <https://de.statista.com/infografik/28848/anzahl-der-erstmeldungen-von-medikamenten-lieferengpaessen-in-deutschland/>, zuletzt geprüft am 03.07.2023.

Bundesrat (2023): Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfung und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG). Durcksache 288/23. Online verfügbar unter [https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0201-0300/288-23.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2023/0201-0300/288-23.pdf?__blob=publicationFile&v=1).

Europäische Kommission (2020): Eine Arzneimittelstrategie für Europa. Europäische Kommission. Online verfügbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0761>, zuletzt geprüft am 02.06.2023.

Europäische Kommission (2021): Introducing HERA, the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union. Europäische Kommission. Online verfügbar unter [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera\\_2021\\_comm\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-09/hera_2021_comm_en_0.pdf), zuletzt geprüft am 05.06.2023.

FDA (2019): Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. FDA. Online verfügbar unter <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>, zuletzt geprüft am 05.06.2023.

Federal Reserve Bank of New York (2023): Global Supply Chain Pressure Index (GSCPI). Online verfügbar unter <https://www.newyorkfed.org/research/policy/gscpi#/interactive>, zuletzt geprüft am 02.06.2023.

GBD 2015 Healthcare Access and Quality Collaborators (2017): Healthcare Access and Quality Index based on mortality from causes amenable to personal health care in 195 countries and territories, 1990-2015: a novel analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. In: *Lancet (London, England)* 390 (10091), S. 231–266. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)30818-8.

Görg, Holger; Möhle, Saskia; Petersen, Thieß; Egger, Hartmut; Kilic, Kemal; Marin, Dalia et al. (2020): Neustart der Industrie

- unter dem Einfluss von Covid-19: Wie bereit ist die globale Lieferkette? ifo Institut. Online verfügbar unter <https://www.ifo.de/DocDL/sd-2020-05-goerg-moesle-et-al-covid-globale-lieferketten.pdf>, zuletzt geprüft am 02.06.2023.
- Höer, Ariane; Maag, Lukas (2019): Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln. IGES Institut. Online verfügbar unter <https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/09/Studie-Nichtverfuegbarkeit-von-rabattierten-Arzneimitteln-19112019.pdf>, zuletzt geprüft am 02.06.2023.
- Laschet, Helmut (2021): Generika: So riskant ist die Abhängigkeit von Asien. In: *HNO-Nachrichten* 51 (1), S. 10–11. DOI: 10.1007/s00060-020-7454-x.
- Lund, Susan; Manyika, James; Woetzel, Jonathan; Barriball, Edward; Krishnan, Mekala; Alicke, Knut et al. (2020): Risk resilience and rebalancing in global value chains. McKinsey & Company. Online verfügbar unter [https://www.mckinsey.com/capabilities/operations/our-insights/risk-resilience-and-rebalancing-in-global-value-chains#/.](https://www.mckinsey.com/capabilities/operations/our-insights/risk-resilience-and-rebalancing-in-global-value-chains#/)
- Miljković, Nenad; Batista, Aida; Polidori, Piera; Kohl, Stephanie; Horák, Petr (2020): Results of EAHP's 2019 Medicines Shortages Survey. In: *European journal of hospital pharmacy : science and practice* 27 (4), S.202–208. DOI: 10.1136/ejhpharm-2020-002341.
- OECD (2019) Deutschland: Länderprofil Gesundheit 2019. OECD Publishing. DOI: 10.1787/4ecf193f-de.
- Pall, Raman; Gauthier, Yvan; Auer, Sofia; Mowaswes, Walid (2023): Predicting drug shortages using pharmacy data and machine learning. In: *Health care management science*, S. 1–17. DOI: 10.1007/s10729-022-09627-y.
- Patel, Vraj; Cieslak, Karolina; Hertig, John (2023): Improving Safety by Evaluating the Impact of the Supply Chain and Drug Shortages on Health-Systems. In: *Hospital pharmacy* 58 (2), S. 120–124. DOI: 10.1177/00185787221126338.
- PGEU (2023): Medicine Shortages. PGEU Survey 2022 Results. Pharmaceutical Group of the European Union. Online verfügbar unter <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2023/01/Medicine-Shortages-PGEU-Survey-2022-Results-1.pdf>, zuletzt geprüft am 05.06.2023.
- Phuong, Jonathan Minh; Penm, Jonathan; Chaar, Betty; Oldfield, Lachlan Daniel; Moles, Rebekah (2019): The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. In: *PLoS one* 14 (5), e0215837. DOI: 10.1371/journal.pone.0215837.
- Pro Generika e. V. (2020a): Generika in Zahlen 2019. Pro Generika e. V. Online verfügbar unter [https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/09/Generika-in-Zahlen-2019\\_DS.pdf](https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/09/Generika-in-Zahlen-2019_DS.pdf), zuletzt geprüft am 05.06.2023.
- Pro Generika e. V. (2020b): Woher kommen unsere Wirkstoffe? Eine Weltkarte der API Produktion. Pro Generika e. V. Online verfügbar unter [https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/10/Wirkstoffstudie\\_Kurzversion\\_DE.pdf](https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/10/Wirkstoffstudie_Kurzversion_DE.pdf), zuletzt geprüft am 05.06.2023.
- Pro Generika e. V. (2021): Generika in Zahlen 2020. Pro Generika e. V. Online verfügbar unter [https://www.progenerika.de/app/uploads/2021/06/210604\\_PRG\\_Broschuere\\_GiZ\\_Druckversion.pdf](https://www.progenerika.de/app/uploads/2021/06/210604_PRG_Broschuere_GiZ_Druckversion.pdf), zuletzt geprüft am 05.06.2023.
- Ravela, Reko; Lyles, Alan; Airaksinen, Marja (2022): National and transnational drug shortages: a quantitative descriptive study of public registers in Europe and the USA. In: *BMC health services research* 22 (1), S.940. DOI: 10.1186/s12913-022-08309-3.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2023): Resilienz im Gesundheitswesen. Wege zur Bewältigung künftiger Krisen. Hg. v. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Online verfügbar unter [https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten\\_2023/Gesamtgutachten\\_ePDF\\_Final.pdf](https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2023/Gesamtgutachten_ePDF_Final.pdf), zuletzt geprüft am 02.06.2023.
- Steibich, Karl-Heinz; Lenarz, Thomas (2021): Resilienz und Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens in Krisenzeiten. Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (acatech IMPULS). Online verfügbar unter <https://www.acatech.de/publikation/resilienz-und-leistungsfahigkeit-des-gesundheitswesens-in-krisenzeiten/>, zuletzt geprüft am 05.06.2023.

### Herausgeber

Prof. Dr. Volker Wittpahl  
Institut für Innovation und Technik (iit)  
in der VDI/VDE Innovation +  
Technik GmbH  
Steinplatz 1, 10623 Berlin

### Zitation

Lamprecht, Constanze; Naundorf,  
Karina; Paeschke, Nadine; Schumacher,  
Marius; Stefanowski, Jonathan;  
Zaatreh, Sarah (2023): Arzneimittel-  
knappheit in Deutschland. iit perspektive  
Nr. 65. Institut für Innovation und  
Technik (iit), Berlin.

### Autor:innen

Constanze Lamprecht  
Tel.: +49 (0)30 310078-5829  
E-Mail: constanze.lamprecht@vdivde-it.de

Karina Naundorf  
Tel.: +49 (0)30 310078-339  
E-Mail: karina.naundorf@vdivde-it.de

Nadine Paeschke  
Tel.: +49 (0)30 310078-5330  
E-Mail: nadine.paeschke@vdivde-it.de

Marius Schumacher  
Tel.: +49 (0)30 310078-3354  
E-Mail: marius.schumacher@vdivde-it.de

Jonathan Stefanowski  
Tel.: +49 (0)30 310078-4871  
E-Mail: jonathan.stefanowski@vdivde-it.de

Sarah Zaatreh  
Tel.: +49 (0)30 310078-5667  
E-Mail: sarah.zaatreh@vdivde-it.de

### iit perspektive Nr. 65

Berlin, Juli 2023  
Layout: Poli Quintana  
DOI: 10.23776/2023\_02  
Bildnachweise: sizens – stock.adobe.com

