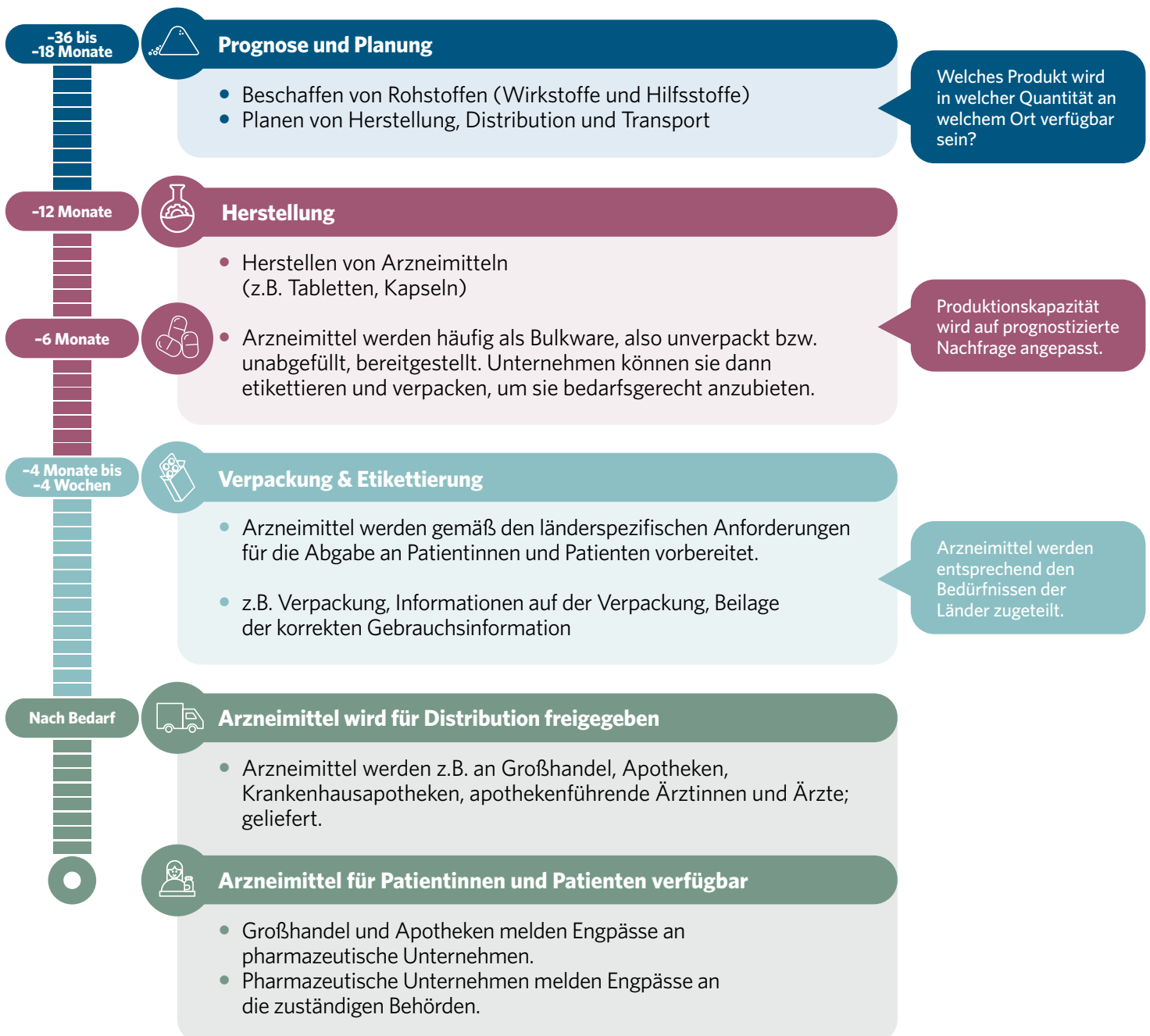


Patientinnen und Patienten müssen die von ihnen benötigten Arzneimittel rechtzeitig erhalten.

Lieferketten für Arzneimittel sind darauf ausgerichtet, die richtigen Produkte zur richtigen Zeit, am richtigen Ort, in der benötigten Menge, mit den erforderlichen Dokumenten und zu einem angemessenen Preis bereitzustellen.

Lieferketten sind jedoch komplex und umfassen viele Akteurinnen und Akteure. Trotz Planung und Prognosen können Lieferverzögerungen und -engpässe auftreten. Dies kann bei Patientinnen und Patienten, ihren Familien sowie Ärztinnen und Ärzten Frustration und Besorgnis auslösen.

Die Versorgung von Krankenhäusern und Apotheken mit Arzneimitteln ist ein komplexer Prozess. Ehe sie dort verfügbar sind, wird deren Produktion bis zu 36 Monate im Voraus anhand von Nachfrageprognosen geplant.



Was steckt hinter Lieferengpässen von Arzneimitteln? Die richtige Diagnose führt zu den richtigen Lösungen.

Engpässe bei Medikamenten können aus verschiedenen Gründen auftreten:

Zwischenfälle bei der Herstellung

z.B. im Rahmen der Qualitätskontrolle, Lagerung oder Distribution

Externe Faktoren

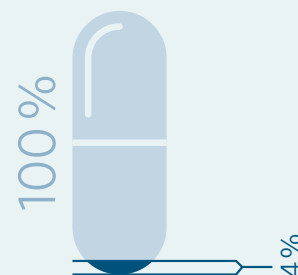
z.B. Naturkatastrophen und sonstige Ereignisse mit großer Auswirkung

Unternehmerische Faktoren

z.B. erhöhte Nachfrage, Parallelexport, komplexe Lieferketten und unverhältnismäßige/unkoordinierte Lagerverpflichtungen

Ökonomische Faktoren

z.B. Marktkonditionen, Kostenbegrenzungsmaßnahmen, restriktive öffentliche Beschaffungspraktiken



Patentgeschützte Medikamente machen nur **4 % aller gemeldeten Engpässe** aus.

Was macht Lieferketten robust?



Transparenz

bei der Nachfrage ermöglicht eine rechtzeitige Planung.



Flexibilität

ermöglicht es, die Kapazität anzupassen und Arzneimittel flexibel jenen Ländern zuzuweisen, die sie benötigen.



Diversifizierte Lieferketten

ermöglichen eine Risikominimierung durch breit aufgestellte Beschaffungsmöglichkeiten und eine regionsübergreifende Absicherung.



Digitalisierung

ermöglicht es, den Bedarf und die Nachfrage besser vorherzusagen, Risiken zu erkennen und die Reaktionszeiten zu verkürzen.

Das Problem bei Engpässen ist meist nicht die generelle Verfügbarkeit eines Arzneimittels, sondern vielmehr die Verfügbarkeit an einem bestimmten Ort. Politische Lösungen müssen zweckmäßig sein und sorgfältig auf die zugrunde liegenden Ursachen von Engpässen zugeschnitten werden.

Was tun pharmazeutische Unternehmen?



- **Investitionen in fortschrittliche Technologien**, um die Nachfrage besser vorherzusagen und die Bestände optimal zu verwalten.
- **Erhöhung des Qualitätsmanagements** einzelner Produktionsstätten.
- **Nutzung von digitalen Technologien und neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen** zur Verbesserung der internen Qualitätsstandards von Sicherheits- und Herstellungsprozessen.
- **Optimierung von internen Abläufen**, um Risiken im Herstellungsprozess zu minimieren.
- **Aktiver Dialog mit den Gesundheitsbehörden** zur Verbesserung der Versorgungssicherheit.

Was kann die EU tun?



- Entwicklung einer **standardisierten Definition** von Arzneimittelengpässen und eines **gemeinsamen IT-Portals zur Überwachung und Meldung** von Engpässen, um ein optimiertes Frühwarnsystem zu schaffen.
- Erhöhung der **Transparenz und des Verständnisses von Angebot und Nachfrage**, indem Daten vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und vom Europäischen System zur Überprüfung von Arzneimitteln (EMVS) genutzt werden.
- **Harmonisierung und Koordination** von Maßnahmen auf europäischer Ebene.
- **Anwendung eines risikobasierten Ansatzes**, bei dem Shortage Prevention Plans (SPP) von pharmazeutischen Unternehmen nur für gewisse **kritische Arzneimittel** zu erstellen sind.
- Einführung der **elektronischen Packungsbeilage (ePIL)** und anderer regulatorischer Erleichterungen, sodass Arzneimittelbestände leichter in andere Länder zu verschieben sind und so auf unvorhergesehene Nachfrageschwankungen zu reagieren.