



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Frau Katja Rathje-Hoffmann, MdL  
Vorsitzende des Sozialausschusses

[sozialausschuss@landtag.ltsh.de](mailto:sozialausschuss@landtag.ltsh.de)

**Prof. Dr. Karl Broich**  
Präsident

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

TEL +49 (0)228 99 307-3219

FAX +49 (0)228 99 307-5514

E-MAIL [leitung@bfarm.de](mailto:leitung@bfarm.de)

INTERNET [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Bonn, 03.04.2024

GESCHZ 13-2024-4476

**Ihre Zeichen und Nachricht vom: ShLt vom 30.01.24**

**Arzneimittelversorgung sicherstellen – Apotheken stärken Drucksache 20/1607**

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

die in der Drucksache 20/1607 (neu) des Schleswig-Holsteinischen Landtages adressierten Eckpunkte einer Strategie zur langfristigen Sicherung der Arzneimittelversorgung unterliegen nicht den Amtsaufgaben des BfArM, weshalb von einer konkreten Stellungnahme zu den aufgeführten Schwerpunktthemen abgesehen wird.

Dessen ungeachtet stellt die Gewährleistung der Arzneimittelverfügbarkeit in Deutschland eines der Schwerpunktaufgabengebiete im BfArM dar.

In der national implementierten Lieferengpass-Management- und Monitoring-Struktur repräsentieren die Vertretungen der öffentlichen Apotheken einen essentiellen Part und sind insbesondere in die Aufgabenbandbreite des Beirates nach § 52b Absatz 3b AMG als Mitglied in alle diesbezüglichen Prozesse, Abstimmungen und Maßnahmen aktiv eingebunden.

In Erweiterung der bereits etablierten Systematik wird im Rahmen neuer gesetzlicher Aufgaben derzeit ein Frühwarnsystem nach § 52b Absatz 3g Arzneimittelgesetz vom BfArM entwickelt, das die Sicherstellung der Versorgung von bevölkerungsnahen Apotheken als eine der maßgeblichen Zielsetzungen beinhaltet.

In der ersten prototypischen Ausbaustufe des Frühwarnsystems arbeitet das BfArM zusammen mit einem externen Kooperationspartner daran, eine automatisierte ad hoc Aussage zur Schwere von gemeldeten Lieferengpässen treffen zu können.

Zu diesem Zweck wird die externe Lieferengpassdatenbank des BfArM ausgewertet und auf PZN Ebene die aktuellen Marktanteile des betroffenen Arzneimittels auf den Ebenen des ATC-Codes, des Wirkstoffs und der Darreichungsform kalkuliert. Gemeldete Lieferengpässe, die den gleichen Wirkstoff betreffen, werden kumuliert, um so die betroffenen Marktanteile innerhalb der einzelnen Wirkstoffe kurzfristig zu bestimmen.

Für das langfristig angelegte Frühwarnsystem wird aktuell bereits an unterschiedlichen Bereichen gearbeitet. Diese beinhalten die Datenbeschaffung, IT-Infrastruktur, Datenverknüpfung, inkl. der Verbesserung der Datenqualität, Bereitstellung der Daten für die relevanten Stakeholder (z. B. Apotheken) sowie exemplarische Analysen zur Verfügbarkeit bestimmter aktuell im Fokus stehender Wirkstoffe. Erforderlich ist es, dem Frühwarnsystem eine umfängliche Datenbasis zur Analyse aktueller Situationen zur Verfügung zu stellen. Hierfür werden bereits die Dateninhalte mehrerer Kooperationspartner, z. B. für Apotheken- und Krankenhausdaten, Pharmazentral- und Artikelnummern, Wirkstoffherstellungsketten und Krankheitswellen, auf deren Relevanz und Implementierung für das Frühwarnsystem analysiert.

Zielsetzung ist die Antizipation von drohenden Einschränkung in der Verfügbarkeit von Arzneimitteln aufgrund von identifizierten Signalen als Hinweis auf mögliche Schwachstellen in der Produktions- wie Distributionskette. Mit dieser Kenntnis können aufgrund von vorbeugend abgestimmter Maßnahmen mit den relevanten Akteuren Lieferengpasssituationen vermieden werden. Diese können auch Effekte beinhalten, die zur Stärkung der Rolle von Präsenzapotheken führen können.

i.v. K<sup>o</sup>ß

Prof. Dr. Karl Broich