

Bundesministerium für Gesundheit
An den Bundesgesundheitsminister
Karl Lauterbach
Friedrichstr. 108

11055 Berlin

Versorgung mit HIV-Medikamenten sicherstellen!

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

am 25.1.2024 hat Ihr Haus den Versorgungsmangel beim HIV-Medikament Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil festgestellt, am 1.2.2024 wurde die Bekanntmachung nach §79 Absatz 5 AMG am 1.2.2024 im Bundesanzeiger veröffentlicht (BAnz AT 01.02.2024 B8).

Dies geschah mehr als drei Monate, nachdem am 16.10.2023 der erste Pharmahersteller die fehlende Lieferfähigkeit für Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil angezeigt hatte, und mehr als zwei Monate, nachdem die Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin (dagnä) und die Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG) Sie in einem Schreiben auf die verschärfte Mangelsituation hingewiesen hatten.

In der Zwischenzeit hat der Versorgungsmangel bei Patient*innen, in der Community, in den Praxen und den Apotheken zu massiver Verunsicherung und zu einem bedenklichen Verlust an Vertrauen in das deutsche Gesundheitssystem geführt. Über Monate fehlte das einzige Arzneimittel, das für die HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) zugelassen ist und mit dem sich knapp 40.000 Menschen in Deutschland vor HIV schützen. Da Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zudem für viele HIV-positive Menschen ein zentraler Bestandteil ihrer lebensrettenden antiretroviralen Therapie ist, mussten zahlreiche Betroffene auf Mittel umgestellt werden, die sie nicht gewohnt waren. Aussagen der Hersteller zur Lieferfähigkeit und zu Lieferterminen erwiesen sich als nicht belastbar; der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung weigerte sich, den versorgenden Praxen, Kliniken und Apotheken ein Signal zu senden, dass ihre Bemühungen um eine Aufrechterhaltung der Versorgung keine wirtschaftlichen Nachteile haben würden.

Erst seit Anfang Februar scheint sich die Lage langsam zu entspannen, da „Zulassungsinhaber durch vorgezogene Freigaben Ende Januar/Anfang Februar 2024 bereits deutlich größere Warenmengen in Verkehr bringen als ursprünglich angekündigt“ ([Auszug aus dem Kurzprotokoll zur Sitzung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen vom 30.1.2024](#)).

Zu verdanken ist dies aus unserer Sicht vor allem dem Engagement von Vertreter*innen der betroffenen Community und der HIV-kompetenten Schwerpunktpraxen, Kliniken und Apotheken: Wir haben schnell zwei Runde Tische einberufen, mit Herstellerfirmen gesprochen und mit Informationen dafür gesorgt, dass der Mangel zumindest ein Stück weit solidarisch überbrückt werden konnte. Zuletzt haben auch das BfArM und das BMG mit uns in der Sache kooperiert.

Dennoch: Der beängstigende Mangel an Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil hat uns schmerzhaft vor Augen geführt, wie zerbrechlich und fehleranfällig die Versorgungsstrukturen in der Medikamentenbeschaffung sind.

Ein solcher Versorgungsmangel – bei diesem oder einem anderen HIV-Medikament – darf sich nicht wiederholen!

Wir fordern Sie deshalb auf, die kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln als Teil der Daseinsvorsorge sicherzustellen, auch über Maßnahmen wie das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) hinaus.

Im Einzelnen fordern wir Sie auf, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- **Etablierung eines verpflichtenden Meldeverfahrens:** Hersteller und Zulassungsinhaber müssen verpflichtet werden, Probleme in der Lieferkette frühzeitig zu melden. Die Befolgung der Meldepflicht ist zu überprüfen und durchzusetzen.
- **Einführung eines Schnellwarnsystems und einer nationalen Arzneimitteldatenbank,** in der aktuelle Produktions- und Lagerbestände von Behörden wie dem BfArM abgerufen werden können. Probleme müssen zentral erfasst und transparent kommuniziert werden, um rechtzeitig Gegenmaßnahmen einleiten zu können. Dafür müssen stabile Kommunikations- und Kooperationskanäle zwischen Menschen aus den Lieferketten, verschreibenden Ärzt*innen, Apotheker*innen, Community-Vertreter*innen und staatlichen Stellen aufgebaut werden – auf nationaler wie auf europäischer Ebene.
- **Es muss eine Rückverlagerung der Wirkstoffproduktion nach Europa** mit entsprechenden Sozial- und Umweltstandards erreicht werden. Dafür müssen angemessene Anreize, Rahmenbedingungen und Maßnahmen geschaffen werden.
- **Schutz vor Regress- und Retaxforderungen:** Die finanziellen und wirtschaftlichen Folgen von Lieferengpässen für Community-Vertreter*innen, Ärzt*innen und Apotheker*innen müssen ausgeglichen werden.
- **Überprüfung der Auswirkungen von Preisbildungs- und Rabattierungsmechanismen** in Deutschland und in Europa: Trotz der geltenden Vorgaben des § 130a Absatz 8 ff. SGB V führt die Rabattierung weiterhin zu einer Konzentration auf wenige Anbieter mit hohem Marktanteil. Kleine Störungen in der Produktions- und Wertschöpfungskette können hierbei sehr schnell Engpässe nach sich ziehen. Zur Vermeidung zukünftiger Lieferengpässe müssen die Vorgaben nach § 130a Abs. 8 SGB V zur vorbeugenden Lagerhaltung konsequent umgesetzt werden. Zudem sollten die Regelungen des § 130a Abs. 8a SGB V (Bildung von Losen und Abschluss von Verträgen mit Unternehmen, die in der EU oder einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden) auf HIV-Medikamente ausgedehnt und deren Umsetzung gewährleistet werden.
- **Die Definition der „Lieferengpassmeldung“ muss angepasst werden,** damit sich Lieferengpässe auf den tatsächlichen Marktbedarf eines Arzneimittels beziehen – denn „Lieferfähigkeit“ bedeutet nicht automatisch ein Ende des Lieferengpasses.

Die Gesundheitsversorgung muss bei allen Maßnahmen aus unserer Sicht oberste Priorität vor Binnenmarkt- und anderen Interessen haben. Vertreter*innen der Patient*innen, der Ärzt*innenschaft und der Apotheken müssen in Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozessen künftig nicht nur gehört werden, sondern mitentscheiden.

Gerne stehen wir für ein vertiefendes Gespräch zur Verfügung.

Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Für die DAIG

für die dagnä

für die DAH

für die DAHKA

Prof. Dr. med. Stefan Esser

Dr. med. Stefan Mauss

Sylvia Urban

Erik Tenberken