



dagnä e.V. Nürnberger Str. 16 • 10789 Berlin

Bundeskanzleramt  
An den Bundeskanzler  
Olaf Scholz  
Willy-Brandt-Straße 1  
10557 Berlin

## **Nichtverfügbarkeit von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil**

Berlin, 24.11.2023

Sehr geehrter Herr Bundeskanzler Scholz,

nachdem am 16. Oktober 2023 der erste Pharmahersteller die fehlende Lieferfähigkeit für Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil angezeigt hat, verschärft sich offensichtlich die Situation bei den generischen antiretroviralen Wirkstoffen weiter.

Der Großhandel und die Apotheken haben uns Lieferengpässe gemeldet und können keine Vorräte mit dieser Medikamentenkombination mehr anlegen. Zudem wird berichtet, dass dieser Zustand zumindest bis in den Januar 2024 anhalten dürfte. Dies ist alarmierend, da Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil das einzige zugelassene Arzneimittel für die HIV-Präexpositionsprophylaxe (HIV-PrEP) ist. Diese präventive GKV-Leistung ist ein wichtiger Grundpfeiler in der Prävention neuer HIV-Infektionen. Die fehlende Verfügbarkeit von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil führt de facto zu einer Einstellung dieser Gesundheitsleistung mit der Gefahr ansteigender HIV-Neuinfektionen.

Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil ist des Weiteren auch für viele HIV-infizierte Patienten ein essenzieller Bestandteil ihrer Therapie. Ohne Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil wird es bei den meisten der betroffenen Kombinationsregimen, die klassische Dreifachtherapien sind, zu einer Monotherapie kommen, die ein Therapieversagen durch Resistenzentwicklung provoziert. Dadurch werden, soweit möglich, Umstellungen auf andere und wesentlich kostenintensivere Therapieregime notwendig werden. Vermehrte Nebenwirkungen durch diese erzwungenen Umstellungen sind zu befürchten.

Nicht zu unterschätzen ist auch der Vertrauensverlust, der durch ausbleibende Lieferfähigkeit von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil bei Patienten und Ärzten ausgelöst wird. Bisher gab es eine hohe Verlässlichkeit bei dem Bezug von HIV-Medikamenten.

**Geschäftsstelle**.....  
Geschäftsführer: Dorian Doumit  
Nürnberger Straße 16 • 10789 Berlin  
Tel.: 030.39801930 • Fax: 030.398019320  
E-Mail: verein@dagnae.de  
www.dagnae.de

**Vorstand**.....  
PD Dr. med. Markus Bickel, Frankfurt/Main  
Dr. med. Heiko Karcher, Berlin  
Dr. med. Stefan Mauss, Düsseldorf  
Dr. med. Katja Römer, Köln  
Dr. med. Michael Sabranski, Hamburg

**Bankverbindung**.....  
Deutsche Apotheker- und Ärztebank  
BLZ: 300 606 01 • Konto-Nr.: 3131076  
IBAN: DE35 3006 0601 0003 1310 76  
BIC: DAAEDEDXXX  
Steuer-Nr.: 27/663/60851

Dies entspricht den unverzichtbaren Erfordernissen in der Versorgung von Menschen mit einer lebensbedrohlichen Infektion, die auf eine tägliche lebenserhaltende Therapie angewiesen sind. Dieses bisher vorhandene Vertrauen in das deutsche Gesundheitssystem wird durch die beschriebene Situation erheblich gestört.

In der Verantwortung sehen wir nun den Gesetzgeber, da es sich bei der Nichtlieferfähigkeit von Medikamenten um ein strukturelles Problem des deutschen Gesundheitssystems handelt, welches nur durch eine politische Reform gelöst werden kann. Die strukturelle Problematik kann über die Meldedatei des BfArM nachvollzogen werden. Für 2023 sind derzeit 509 Medikamente als nicht lieferfähig gemeldet ([https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?\\_afwfid=B5ABE12958153D35F698F495358A4814%3A0](https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml?_afwfid=B5ABE12958153D35F698F495358A4814%3A0)). Hierbei handelt es sich um einen neuen Höchststand, trotz Verlautbarung der Politik, diese seit Jahren eskalierenden Missstände zu beheben. In europäischen Nachbarstaaten, aber auch im entfernteren Ausland, sind Lieferengpässe in diesem Umfang nicht zu verzeichnen.

Aus unserer Sicht ist es höchste Zeit, dass die regierenden Parteien die Ursachen für die in Deutschland eskalierenden Lieferengpässe analysieren und für eine schnelle Lösung sorgen, die die Versorgungssicherheit vor allem mit generischen Medikamenten wieder herstellen. Nur durch Ihr Handeln können lebensbedrohliche HIV-Neuinfektionen vermieden und die wirksame HIV-Therapie in Deutschland sichergestellt werden.

Gerne erörtern wir Ihnen die Problematik und unsere Lösungsvorschläge zeitnah in einem persönlichen Gespräch.

Wir sehen Ihrer Rückmeldung entgegen und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

für die DAIG

Prof. Dr. med. Stefan Esser  
(Vorstand)

für die dagnä

Dr. med. Stefan Mauss  
(Vorstand)

für die dagnä

Dorian Doumit  
(Geschäftsführer)