

Dauerbrennpunkt Lieferengpässe bei Arzneimitteln

DPhG fordert Umdenken und lädt zu Rundem Tisch ein

(03.01.2018). Die Gesundheit unserer Bevölkerung ist gefährdet, wenn wichtige Arzneimittel nicht lieferbar sind. Das Problem von Lieferengpässen bei Arzneimitteln hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Die DPhG lädt daher die Politiker, die zuständigen Behörden, die Krankenkassen und alle an der Arzneimittelversorgung beteiligten Gruppen zu einem Runden Tisch nach Frankfurt ein. Gemeinsames Ziel ist es, effiziente Strukturen zu schaffen, um Liefer- und Versorgungsengpässe wichtiger Arzneimittel wirksam zu verhindern.

Ein Beispiel aus dem letzten Jahr: infolge einer Explosion in einem großen Herstellungsbetrieb in China waren piperacillinhaltige Kombinationsantibiotika, die zur Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, Anfang 2017 nicht lieferbar. Das Bundesgesundheitsministerium hat am 20. Dezember 2016 den Versorgungsmangel ausdrücklich festgestellt und bekanntgemacht, dass die zuständigen Behörden der Länder im Bedarfsfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG gestatten können, um erforderlichenfalls auch eine Behandlung mit Arzneimitteln zu ermöglichen, die im Geltungsbereich des AMG nicht zugelassen sind. Das erforderliche Ausweichen auf andere Wirkstoffe kann jedoch Probleme mit sich bringen.

Seit 2013 ist eine Liste von gemeldeten Arzneimittel-Lieferengpässen auf der Homepage des BfArM zu finden (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/amInformationen/Lieferengpaesse/_node.html). In der Liste, die regelmäßig aktualisiert wird, finden sich aktuell 61 offene Einträge, vor allem Präparate mit antineoplastischen und immunmodulatorischen Wirkstoffen sowie Antibiotika. Offizin-Apotheker klagen über eine noch deutlich höhere Anzahl nicht lieferbarer Arzneimittel, da offenbar nicht alle Lieferengpässe gemeldet und veröffentlicht werden. Eine Übersicht zu Lieferengpässen von Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten liefert das Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Homepage (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/informationen-lieferengpaesse-impfstoffe-node.html>).

Die Gründe für Lieferengpässe von Arzneimitteln sind vielfältig:

Neben Fehlern in der pharmazeutischen Herstellung (u.a. Abweichungen vom zugelassenen Herstellprozess, von GMP-Vorgaben oder Qualitätskriterien) ist die lange und komplexe Lieferkette häufige Ursache für Lieferengpässe. Die vollständige Lieferkette von den chemischen Vorstufen eines Wirkstoffs bis zum verpackten Arzneimittel erstreckt sich vielfach über 12 bis 24 Monate – je nach Komplexität des Produktes. An dieser Lieferkette sind 50 und mehr Firmen beteiligt. Lieferschwierigkeiten in jedem Glied dieser Kette wirken sich auf die Lieferfähigkeit von Arzneimitteln aus. Enge Grenzen in der Zulassung der Arzneimittel schränken das Ausweichen auf Alternativen weitgehend ein. Insbesondere bei Arzneimitteln, deren Bedarf stark saisonalen Schwankungen unterworfen ist (z.B. Antibiotika, Impfstoffe), ist die Planungsqualität ein entscheidender Faktor, um Engpässe zu vermeiden. Eine kurzfristige Anpassung an deutlich erhöhte Bedarfe ist in der Regel nicht möglich.

Ein besonderes Problem tritt bei generischen Arzneimitteln auf: Viele Generikahersteller beziehen den Wirkstoff für ein bestimmtes Präparat von wenigen, sehr großen, global agierenden Herstellern. Gibt es bei diesen Wirkstoffproduzenten Probleme, so ist die Lieferkette für eine Vielzahl von wirkstoffgleichen Präparaten gleichermaßen betroffen. Der zunehmende Kostendruck im Gesundheitssystem führt spätestens mit der Generisierung des Wirkstoffs zu einer Verlagerung der Wirkstoffherstellung in Niedriglohnländer und zu einer kritischen Konzentration auf wenige sehr große Hersteller für einzelne Wirkstoffe.

Angesichts der drohenden Gefahren von Arzneimittel-Lieferengpässen für die Gesundheit unserer Bevölkerung fordert die DPhG einen Runden Tisch mit Politikern, den Krankenkassen, den zuständigen Behörden und allen an der Arzneimittelversorgung beteiligten gesellschaftlichen Gruppen. Ziel muss es sein, eine Liste essentieller Produkte, deren kurzfristige Verfügbarkeit jederzeit zu gewährleisten ist, verbindlich festzulegen und die vielschichtigen Ursachen für die beobachteten Lieferausfälle kritischer Arzneimittel zu analysieren, damit gezielte Maßnahmen für eine nachhaltige Verbesserung der Versorgungslage lebenswichtiger Arzneimittel etabliert werden können. Da das Thema im nationalen Rahmen allein nicht zu lösen sein wird, ist nachgeschaltet ein Zusammenwirken der verschiedenen Ressorts im europäischen Rahmen erforderlich. Arzneimittel sind ein essentieller Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Wir brauchen spezielle Rahmenbedingungen, wenn auch in Zukunft die lückenlose Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln jederzeit gewährleistet sein soll.

Prof. Dr. Stefan Laufer, Präsident

Prof. Dr. Andreas Link, Vizepräsident

Apothekerin Kathrin Müller, Vizepräsidentin

Dr. Olaf Queckenberg, Vizepräsident

Dr. Thomas Maschke, Vizepräsident Finanzen

Prof. Dr. Dagmar Fischer, Generalsekretärin