

# DER ARZNEIMITTELBRIEF

Unabhängiges  
Informationsblatt



Gegründet von  
H. Herxheimer, M. Schwab,  
H.-W. Spier  
Herausgeber  
Dietrich von Herrath,  
Wolf-Dieter Ludwig,  
Jochen Schuler

Schriftleitung  
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,  
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,  
Jochen Schuler  
Mitarbeiterinnen  
Josefa Lehmke, Gisela Schott

Jahrgang 49  
Nr. 4  
Berlin  
April 2015

www.der-arzneimittelbrief.de



## Vor leeren Regalen – Ursachen von Lieferengpässen von Arzneimitteln und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung [CME]

**Zusammenfassung:** Lieferengpässe von Arzneimitteln treten derzeit in unterschiedlichem Maße in allen Ländern Europas und in den USA auf. Nicht jeder Lieferengpass bedeutet einen Versorgungsengpass für Patienten, d.h. für schwere Erkrankungen oder medizinische Notfallsituationen ist kein alternativer Wirkstoff verfügbar. Die Ursachen für Lieferengpässe sind multifaktoriell. Neben ökonomisch bedingten Lieferengpässen (z.B. Preis- und Kostendruck bei Generika) sind vor allem Herstellungs- und Nachfrage-bedingte Ursachen zu unterscheiden. Lieferengpässe traten in den letzten Jahren in Europa und den USA vorwiegend bei parenteralen Arzneimitteln im generikafähigen Segment auf – beispielsweise bei onkologischen Wirkstoffen, Anästhetika, Notfallmedikamenten und Antibiotika/-mykotika. Liefer- bzw. Versorgungsengpässe von Arzneimitteln sind eine große Herausforderung für die europäischen Gesundheitssysteme. Die Sicherheit in der Versorgung der Patienten muss zum vorrangigen Ziel der Europäischen Kommission gemacht werden. Wirtschaftliche Anreize und bisher etablierte Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen werden vorgestellt. Ihr Ziel muss es sein, gesundheitspolitisch unerwünschtes Marktverhalten der pharmazeutischen Unternehmer zu unterbinden, Herstellungs- bzw. Nachfrage-bedingte Lieferengpässe zu vermeiden und in naher Zukunft die hohe Versorgungssicherheit für die Bürger der Europäischen Union mit essenziellen Arzneimitteln bzw. Impfstoffen wiederherzustellen.

Was vor Jahren noch undenkbar schien, ist heute Realität. Gemeint ist nicht der Fortschritt in der Medizin, sondern das Phänomen der Lieferengpässe bei wichtigen Arzneimitteln. Diese existieren in den USA bereits seit längerem, erreichten dort im Jahr 2011 ihren Höchstwert mit insgesamt 267 neuen Lieferengpässen bei Arzneimitteln und haben seitdem deutlich abgenommen – vor allem aufgrund der von der Food and Drug Administration erlassenen Verordnung (FDA Safety and Innovation Act = FDASIA; 1-4). Diese Verordnung sieht unter anderem vor, dass pharmazeutische Unternehmer (pU) die FDA rechtzeitig über drohende Lieferengpässe informieren – bei unverzichtbaren, essenziellen Arzneimitteln bereits sechs Monate vor Unterbrechung oder vollständiger Einstellung der Produktion eines Arzneimittels (5).

In Europa waren Lieferengpässe früher eher selten, sind heute aber leider alltäglich und betreffen alle Gesundheitssysteme (2, 6). In Deutschland und Österreich ist das Problem seit 2012 angekommen und inzwischen aus Sicht der Krankenhausapotheker zum Tagesgeschäft geworden (7). Lieferengpässe tangieren Patienten, Apotheker, Ärzte

## Inhalt

Vor leeren Regalen – Ursachen von Lieferengpässen von Arzneimitteln und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung	25
Tramadol erhöht das Risiko für schwere Hypoglykämien und Hyponatriämien	28
Waschungen mit Chlorhexidin, um nosokomiale bakterielle Infektionen auf Intensivstationen zu reduzieren	29
Cholesterin noch stärker senken? Zur bevorstehenden Markteinführung von Biopharmazeutika	30
Konjugierter Polysaccharid-Impfstoff gegen Pneumokokkeninfektion bei Erwachsenen	31
Verlängerung der QT-Zeit durch Hydroxyzin	31
Homöopathie – nicht wirksamer als Placebo	32

Dosisangaben ohne Gewähr.

sowie Pflegepersonal und gefährden – wenn essenzielle Arzneimittel nicht verfügbar sind – die Therapie und Sicherheit der Patienten (8). Die Gründe für Lieferengpässe sind vielfältig, wobei neben Qualitätsproblemen bei der Herstellung von Arzneimitteln bzw. Rohstoffen häufig ökonomische Gründe genannt werden, die pU dazu bewegen haben, ihre traditionell hohe Liefertreue aufzugeben (2, 8). Auf Minderung der Gewinnmargen, unter anderem infolge des Ablaufs von Patenten bei Blockbuster-Arzneimitteln und der Produktivitäts- (sog. „leere Pipelines“) sowie Innovationskrise in der pharmazeutischen Industrie (9), haben pU mit Optimierungsstrategien reagiert – beispielsweise durch Reduktion von Lagerkapazitäten und Zusammenlegung von Produktionsstandorten oder im Zuge der Globalisierung durch Verlegung von Produktionsstätten ins Ausland, insbesondere nach Asien. Auch die Mono- oder zumindest Oligopolisierung bei Herstellung der Rohstoffe bzw. Arzneimittel auf ein bis drei Erzeuger hat sicher zum Anstieg der Lieferengpässe beigetragen (8, 10). Diese Faktoren haben letztlich dazu geführt, dass herstellungsbedingte Risiken in Form häufiger Qualitätsmängel und Lieferengpässe die Versorgungssicherheit gefährden (10), Arzneimittel- und Beschaffungskosten erhöhen und sich negativ auf die Behandlung der Patienten auswirken.

Allerdings bedeutet nicht jeder Lieferengpass bei einem Arzneimittel (im angloamerikanischen Sprachraum als „drug shortage“ bezeichnet), dass auch die Versorgung der Patienten mit essenziellen Arzneimitteln gefährdet ist. Deshalb wird in der Literatur auch unterschieden zwischen Lieferengpässen bei Arzneimitteln und Versorgungsengpässen bei unverzichtbaren Arzneimitteln („drug supply bottleneck“) – d.h. für schwere Erkrankungen oder medizinische Notfallsituationen ist kein alternativer Wirkstoff verfügbar (3). Lieferengpässe bei Arzneimitteln verzögern oder verhindern jedoch nicht nur therapeutisch notwendige Maßnahmen,