

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 81

Lieferengpässe bei Arzneimitteln und Impfstoffen

NEU AUF DEM MARKT 83

Insulin-glargin-Biosimilar ▼ABASAGLAR

▼Edoxaban (LIXIANA) bei Vorhofflimmern und venösen Thromboembolien

ÜBERSICHT 86

VEGF-Hemmer (II): Therapie bei Retinavenenverschluss

LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN ... 88

D-Mannose gegen Harnwegsinfekte?

Grabenkampf: Neue Antikoagulanzen versus Cumarine

KURZ UND BÜNDIG 89

Vorbeugender Verbraucherschutz durch das AMNOG

NETZWERK AKTUELL 89

Herpes zoster nach Windpockenimpfung

NEBENWIRKUNGEN 89

Schwere behindernde Gelenkschmerzen unter Gliptinen

Fusafungin (LOCABIOSOL): jetzt prüft die EMA

Suizidgedanken unter Abführmittel Prucaloprid

ea-t IM INTERNET 89

„Grippe“-Impfstoffe 2015/2016

Im Blickpunkt

LIEFERENGPÄSSE BEI ARZNEIMITTELN UND IMPFSTOFFEN

Lieferengpässe bei Arzneimitteln und Impfstoffen gehören seit einigen Jahren auch hierzulande zum Alltag in Krankenhäusern, Apotheken und Arztpraxen. Zuletzt sorgte die mehrwöchige Unterbrechung der Lieferung des Krebsmedikaments Melphalan (ALKERAN) für Schlagzeilen:¹ Da Melphalan, das unter anderem zur Hochdosistherapie bei Multiplem Myelom eingesetzt wird, in dieser Indikation nicht durch andere Substanzen ersetzbar sei, musste die Behandlung betroffener Patienten verschoben werden, heißt es in einer gemeinsamen Stellungnahme von drei Fachgesellschaften einschließlich der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).² Inzwischen wird das Zytostatikum in begrenztem Umfang wieder ausgeliefert.³

Die grundsätzlichen Probleme bleiben jedoch bestehen: Von Lieferausfällen sind häufig bewährte patentfreie parenterale Zubereitungen betroffen, die vor allem in Kliniken benötigt werden.⁴ Den größten Anteil der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfassten Engpässe machen antineoplastische und immunmodulatorische Substanzen (37%) sowie systemische Antiinfektiva (27%) aus.⁵ Auch in einer Befragung europäischer Krankenhausapotheker werden am häufigsten Antiinfektiva und onkologische Arzneimittel genannt, gefolgt von Notfallmedikamenten und kardiovaskulären Mitteln.⁶ Manche Präparate sind monate- oder gar jahrelang nicht oder nur eingeschränkt verfügbar, beispielsweise das Reserveantibiotikum Linezolid (ZYVOXID Infusionslösung) oder die pegylierte liposomale Doxorubicin-Zubereitung CAELYX.^{7,8}

Als Ursache der Lieferschwierigkeiten werden meist Probleme bei der Herstellung angegeben, etwa der Ausfall von Chargen aufgrund von Qualitätsmängeln oder eine verminderte Produktion wegen des Ausfalls einer Produktionsanlage. Globalisierung und Konzentration auf nur wenige oder – wie bei Melphalan – einen einzigen Hersteller führen jedoch dazu, dass sich solche Ausfälle rasch auf die Lieferfähigkeit auswirken.^{4,9,10} Auch eine gesteigerte Nachfrage, etwa wenn Indikationen ausgeweitet werden (z.B. bei der Pertussis-Impfung)¹¹ oder konkurrierende Arzneimittel aufgrund von Lieferengpässen nicht verordnet werden können, kann dazu führen, dass der Bedarf nicht mehr gedeckt werden kann. Erschwerend kommt hinzu, dass Firmen ihre Lagerbestände aus Kostengründen verkleinern (a-t 2011; 42: 93-5).^{4,9} Aus einem akuten oder national begrenzten Mangel entwickelt sich dabei häufig ein langwieriges und/oder weltweites Problem.²⁷

Stehen bei einem Lieferausfall keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung, droht ein Versorgungsengpass. Für die betroffenen Patienten bedeutet das unter Umständen, dass notwendige Behandlungen verzögert werden oder ganz unterbleiben oder dass sie mit weniger wirksamen und/oder schlechter verträglichen Alternativen vorlieb nehmen müssen.

STICHWORTVERZEICHNIS

ABASAGLAR	83	Herpes zoster	89	Ranibizumab	86
Aflibercept	86	Insulin glargin	83	Retinavenen-	86
Bevacizumab	86	Lieferengpässe	81	verschluss	86
Canagliflozin	89	LIXIANA	83	Saxagliptin	90
D-Mannose	88	LOCABIOSOL	90	Sitagliptin	90
Edoxaban	83	Mirabegron	89	Suizidgedanken	90
Fusafungin	90	NOAK	83,89	VEGF-Hemmer	86
Grippe-Impfstoffe	ea-t	Prucaloprid	90	Windpockenimpfung	89

Nachtrag – „unveränderte“ Arzneimittel im Stuhl: Ergänzend zu a-t 2015; 46: 78 machen uns Kollegen auf drei weitere Retard-Arzneimittel aufmerksam, die nach Wirkstoffabgabe im Stuhl erscheinen können: zwei Bupropion- und ein Terbutalin-haltiges Präparat (s. Tabelle).

Wirkstoff	Handelsname	ggf. im Stuhl
Bupropion	BUPROPIONHYDROCHLORID HEXAL ELONTRIL	Tablettenhülle
Terbutalin	BRICANYL-DURILES	Tablettengerüst

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung