

Drug Shortages

Immer mehr Lieferengpässe bei den Arzneimitteln fordern Spitalapotheker

Lieferengpässe bei der Arzneimittelversorgung existieren bereits seit längerem. Sie tangieren alle Beteiligten im Spital und können die Therapie und Sicherheit der Patienten gefährden. Aktuell sind vor allem die Onkologika stark betroffen. – Von Herbert Plagge

Lieferengpässe bei der Arzneimittelversorgung sind nicht neu und in den USA seit längerer Zeit ein Thema. Spätestens seit Beginn des neuen Jahrhunderts wurde aber klar, dass sich dieses Phänomen auch in den europäischen Ländern ausbreiten würde^{1,2}. In den letzten Jahren hat sich die Situation stetig verschlechtert und ist mittlerweile eskaliert. Inzwischen sind nicht nur einzelne Produkte betroffen, sondern sämtliche therapeutischen Gruppen. Massive Auswirkungen sind aktuell bei den Onkologika festzustellen, wo fast alle der klassischen, älteren Wirkstoffe tangiert sind³.

Offizielle Begründungen zu Lieferengpässen seitens der Pharmafirmen sind rar⁴. Auf Nachfrage bei den betroffenen Unternehmen werden allenfalls mündlich nähere Auskünfte erteilt, schriftliche Stellungnahmen werden selten verfasst. In der Regel führt eine Vielzahl von Einflussfaktoren zu einem Lieferengpass:

- mangelnde Verfügbarkeit der Rohstoffe
- Qualitätsprobleme bei Rohstoffen
- Qualitätsprobleme bei der Arzneimittelproduktion
- veraltete Produktionsstätten
- Reduktion von Produktionsstätten auf ein bis zwei Standorte weltweit
- erhöhte regulatorische Anforderungen und schärfere Inspektionen
- geringe Anzahl von Alternativpräparaten und -firmen
- steigende Nachfrage nach bestimmten Pharmaka
- wachsender Kostendruck und sinkende Margen mit der Folge von Sparmassnahmen der Firmen.

Globalisierung schafft Probleme

Speziell die Globalisierung dürfte uns auch weiterhin vor Probleme stellen. Mittlerweile kommen vier von fünf arzneilichen Wirkstoffen aus China oder Indien⁵. Wenn die Autoren

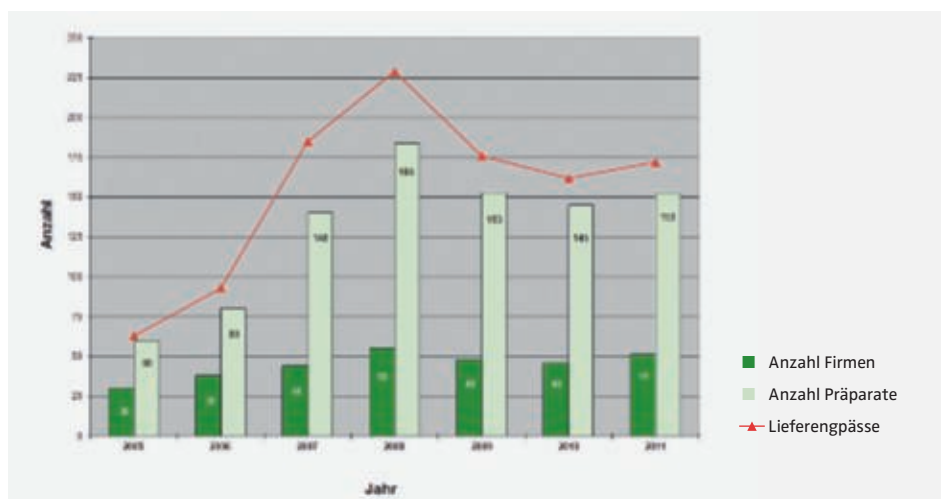
für Deutschland eine Abhängigkeit vom Ausland postulieren, da beispielsweise fast alle der in Deutschland verbrauchten Antibiotika in China produziert werden, dürfte die Situation für die Schweiz vergleichbar sein.

In der Schweiz ist die Situation gegenüber den EU-Ländern dadurch verschärft, dass es sich um einen kleinen Markt handelt. Lieferengpässe treten hier häufig zuerst auf, bevor sie sich in anderen Ländern manifestieren. Mitbewerber, die eine Alternative anbieten, sind nach kurzer Zeit ebenfalls nicht mehr in der Lage, den Engpass zu kompensieren, so dass mehr und mehr auf den Import aus EU-Ländern ausgewichen werden muss. Letztlich kann dies aber nicht die Lösung sein, da die importierten Medikamente in der Regel deutlich teurer sind und von den Krankenversicherern meistens nicht bezahlt werden. Hier sehen Spitalapotheker betroffene Firmen in der Pflicht, für die Dauer eines Engpasses ausländische Medikamente mit einer temporären Bewilligung von Swissmedic in der Schweiz in den Handel zu bringen. Parallel dazu wäre das BAG gefordert, die Kassenzulässigkeit für Importprodukte verbindlich zu regeln.

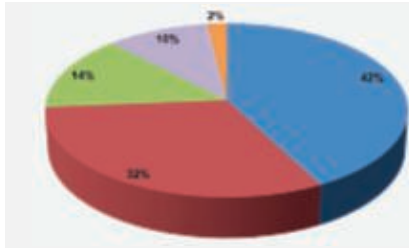
Wichtige Rolle der Spitalapotheker

Die Spitalapotheke hat den Auftrag, das Spital jederzeit mit den benötigten Arzneimitteln zu versorgen. Den Spitalapothekern kommt somit beim Management von Lieferengpässen eine entscheidende Rolle zu, um die Auswirkungen für alle Beteiligten im Spital so gering wie möglich zu halten⁶. Dieses Unterfangen nimmt in hohem Mass Zeit und personelle Ressourcen in Anspruch.

Auch die direkt mit einem Lieferengpass verbundenen Mehrkosten für das Gesundheitssystem, zum Beispiel durch die



Statistik der von der Spital-Pharmazie Basel bearbeiteten Lieferengpässe.



- Ident. Produkt, ggf. in anderer Stärke, Pack.grösse oder galenischer Form beschafft
- Lagerbestand in Apotheke oder Station ausreichend
- Wirkstoffident. Ersatzprodukt oder Ersatz aus gleicher therapeutischer Gruppe beschafft
- Kein adäquater Ersatz möglich
- Import Original oder wirkstoffident. Produkt

Massnahmen zur Kompensation der im 2011 abgeschlossenen Lieferengpässe

Beschaffung teurerer Alternativpräparate, sind erheblich. So kostete etwa die Ersatzbeschaffung von Novantron® 368 Franken pro Ampulle anstelle von 154 Franken für das Generikum Mitoxantron⁷.

Essenziell ist die rechtzeitige Information aller im Spital beteiligten Personen mit wichtigen Details zum Lieferengpass. Ebenfalls unerlässlich ist die Evaluation von Alternativen, seien es im Idealfall wirkstoffidentische Präparate oder auch Arzneimittel der gleichen therapeutischen Gruppe. Hier kann auch die Eigenherstellung in grossen Spitalapotheken eine wesentliche Rolle spielen, um ein nicht verfügbares Präparat ersetzen zu können.

Lieferengpässe dauern im Schnitt 21 Tage, der Spitzenwert ist 335 Tage

Seit Beginn der Aufzeichnungen der Spital-Pharmazie Basel ist eine stetige Zunahme der Lieferengpässe zu beobachten. Nach einem leichten Rückgang in den letzten Jahren kam es mit einem Anstieg auf 172 Engpässe wieder zu einer Verschärfung der Situation (Abb. 1). Die durchschnittliche Dauer lag bei 21 Tagen, das Maximum bei 335 Tagen. Auffallend ist auch die hohe Anzahl von 21 langdauernden (über 90 Tage) Lieferengpässen. Bei einem durchschnittlichen Aufwand von rund vier Stunden pro Engpass entstand im 2011 ein zusätzlicher Personalaufwand von rund 82 Personentagen.

Alle Lieferengpässe von Lagerpräparaten der Spital-Pharmazie Basel werden in einer Datenbank erfasst. Einmal wöchentlich wird die im Internet abrufbare Bezügerliste⁸ aktualisiert, so dass die Stationen jederzeit auf dem aktuellen Stand sind.

Quartalsweise werden allfällige, durch die Beschaffung von teureren Alternativpräparaten entstandene, direkte Mehrkosten ausgewertet. Überschreiten diese Medikamenten-Mehrkosten eine Limite von 500 Franken, stellt die Spital-Pharmazie diese finanziellen Mehrbelastungen den verursachenden Firmen konsequent in Rechnung.

In den meisten Fällen ist es gelungen, die Lieferengpässe zu kompensieren und Auswirkungen auf die Therapie des Patienten zu minimieren (Abb. 2). Nur in 10 Prozent aller im Jahr 2011 abgeschlossenen Lieferengpässe war es nicht möglich, einen adäquaten Ersatz zu beschaffen. In 42 Prozent konnte dagegen ein identisches Präparat über alternative Bezugsquellen beschafft werden, teilweise in anderer Stärke, Packungsgrösse oder galenischer Form.

Situation wird sich wahrscheinlich noch verschärfen

Die Liefer- und Versorgungssicherheit hat sich in den letzten Jahren permanent verschlechtert und mit der momentanen Eskalation im Bereich der Onkologika dramatische Züge angenommen. Die Verknappung der Medikamente auf dem Markt gefährdet die Versorgungssicherheit und erhöht die Medikamenten- und Beschaffungskosten. Die Ursachenanalyse lässt befürchten, dass sich die Situation in Zukunft nicht verbessern, sondern partiell eher noch verschärfen wird. Den Spitalapothekern kommt hierbei eine essenzielle Rolle zu, indem sie die Auswirkungen im Spital so gering wie möglich zu halten versuchen. ■

Literatur

- ¹ Deutschmann W. Lieferengpässe, Produktionseinstellungen und Importe – Teil 1: Lieferengpässe. Krankenhauspharmazie. 2005;26(1):14-9.
- ² Liem T, Lindemans A, Langebner T, Vulto A. Drug Shortages in Hospital Pharmacy: Experiences from Europe. EJHP. 2004;10(2):46-8.
- ³ Chabner BA. Drug shortages – a critical challenge for the generic-drug market. N Engl J Med. 2011;365(23):2147-9.
- ⁴ Wilson D. Deepening drug shortages. Health Aff. 2012;31(2):263-6.
- ⁵ Schweim J, Schweim H. «Drug Shortage» – Ist Arzneimittel-mangel à la USA bald auch ein deutsches Problem? Dtsch Apoth Ztg. 2012;152(13):1640-3.
- ⁶ Fox ER, Birt A, James KB, Kokko H, Salverson S, Soffin DL. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages in Hospitals and Health Systems. Am J Health Syst Pharm. 2009;66(15):1399-406.
- ⁷ R. Egger, persönliche Mitteilung
- ⁸ <http://www.spitalpharmazie-basel.ch/Lieferengpassbericht.pdf>



Herbert Plagge, Dr. rer. nat., Fachapotheker, Leiter Klinikbetreuung Spital-Pharmazie, Universitätsspital Basel; 061 265 76 58, hplagge@uhbs.ch

Mitautoren: Cornelia Desax, Dipl. pharm. et lic. oec., Kantonsapothek Zürich und Richard Egger, Dr. pharm., MBA, Spitalapothek Kantonsspital Aarau (Arbeitsgruppe Versorgung und Ökonomie der GSASA – Verein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker)

Pharmacies en quête de médicaments

Ces dernières années, la situation en matière de fourniture de médicaments a continuellement empiré jusqu'à dégénérer aujourd'hui. Tous les groupes thérapeutiques sont touchés. On constate des répercussions massives actuellement en oncologie, où presque toutes les substances actives classiques et traditionnelles sont concernées. Les problèmes de livraison s'expliquent entre autres par la disponibilité défaillante des matières premières, des problèmes de qualité, des moyens de production obsolètes, une augmentation de la demande pour certains médicaments. Les pharmacies d'hôpitaux sont spécialement éprouvées par les difficultés d'approvisionnement. Elles doivent souvent se procurer des médicaments de remplacement à l'étranger à des prix plus élevés. Et cela demande beaucoup de temps et de ressources humaines supplémentaires. ■