

# Workshop 7

## AMTS-Risiko durch Lieferengpässe

### **Referenten:**

Rudolf Bernard

Dr. Gesine Picksak

### **Moderation:**

Prof. Dr. Frank Dörje

Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig



**DGHO 2013 Frühjahrsagung**

**DGHO**  
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND MEDIZINISCHE ONKOLOGIE

**PRESSEMITTEILUNG**  
DGHO-Frühjahrsagung 2013, 7./8.3.2013 in Berlin

**DGHO fordert Maßnahmen zum Schutz der Patienten vor Arzneimittelengpässen**

ARZNEI-ENGPÄSSE 11. JUNI 2012

**Den Kliniken gehen die Pillen aus**

Von DANIEL BAUMANN

In deutschen Kliniken werden Medikamente knapp. Foto: dpa

**Deutscher Bundestag**  
18. Wahlperiode

Drucksache 18/6444  
21.10.2015

**Antwort der Bundesregierung**

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kordula Schuiß-Asche, der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 18/6245 –

Transparenz über Lieferengpässe von Medikamenten und Impfstoffen

**ZEITUNG ONLINE** | GESUNDHEIT

START POLITIK WIRTSCHAFT GESELLSCHAFT KULTUR WISSEN DIGITAL STUDIUM KARRIERE

Start Wissen Gesundheit Arzneimittel-Engpässe: Das fahrlässige Geschäft mit knappen Pillen

**ARZNEIMITTEL-ENGPÄSSE**

**Das fahrlässige Geschäft mit knappen Pillen**

Deutschen Kliniken gehen lebenswichtige Arzneien aus, weil Hersteller im Preiskampf die Produktion gefährden. Einige schlagen aus dem Mangel nun Profit. VON EDDA

**imshealth**  
INTELLIGENCE APPLIED.

**Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen im internationalen Vergleich**

Gutachten zu Maßnahmen bei Arzneimittelengpässen in Deutschland, den USA, Kanada und ausgewählten europäischen Staaten (mit Fokus auf Generika)

Im Auftrag von Pro Generika

Erstellt von IMS Health  
21.01.2015  
© 2015, IMS HEALTH

**ZEITUNG ONLINE** | GESUNDHEIT

START POLITIK WIRTSCHAFT GESELLSCHAFT KULTUR WISSEN DIGITAL STUDIUM KARRIERE

Start Wissen Gesundheit Engpässe: Pharmafirmen verschleppen Maßnahmen gegen Medikamenten-Mangel

**Pharmafirmen verschleppen Maßnahmen gegen Medikamenten-Mangel**

Arznei-Engpässe in Krankenhäusern häufen sich. Dramatisch ist das bei Krebsmitteln und Antibiotika. Doch Pharmahersteller sträuben sich gegen Konsequenzen.

VON EDDA GRABAR

Aktualisiert 20. Dezember 2012 16:29 Uhr

Alfred Dänzer ist aufgebracht. "Es vergeht kaum ein Tag, ohne dass irgendein Medikament droht auszugehen", sagt der Präsident der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG). Dennoch wird das Netz für besonders aufgedrehten

42 Kommentare |

**ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTSCHAFT**

**ADKA**

**DGOP**  
Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie  
Member of ESOP

**Lieferabbriss des medizinisch unverzichtbaren Krebsmedikaments Alkeran®**

**Deutscher Bundestag**  
18. Wahlperiode

**Antwort der Bundesregierung**

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, (Zwickau), Harald Weinberg, weiterer Abgeordneter und  
– Drucksache 18/647 –

**Ausweitung der Versorgungsengpässe bei Medikamenten und Impfstoffen**

**Europäische Apotheker legen Zahlen vor: „Arzneimittelknappheit ist zum Tagesgeschäft geworden“**

Gerda Kneifel  
Interessenkonflikte | 23. Januar 2015

**dgi** DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR INFEKTIOLOGIE e.V.

**ADKA** Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.

**Lieferengpässe bei Antibiotika**  
Infektiologen und Apotheker warnen vor Gefährdung der Patienten

# Agenda

- Begriffe
- Ursachen
- Ambulante Versorgung
- Situation im Krankenhaus
- ADKA-Forderungen
- Weitere Lösungsansätze
- Lieferrisiken 2019
- Zwischenfazit

# Agenda

- Begriffe
- Ursachen
- Ambulante Versorgung
- Situation im Krankenhaus
- ADKA-Forderungen
- Weitere Lösungsansätze
- Lieferrisiken 2019
- Zwischenfazit

Liefereinschränkung

Lieferengpass

Lieferabriss

Medikamentenmangel

Versorgungsunterbrechung

Lieferunfähigkeit

Arzneimittelknappheit

Arzneimittelengpässe

Versorgungsmangel

Versorgungslücke

Versorgungsengpass

Lieferschwierigkeiten

Versorgungsnotstand

# Workshop: Diskussionsfrage



Wenn wir fokussieren auf die Begriffe:

- Lieferengpass (Hersteller- und Apothekenperspektive)
- Versorgungsengpass (Patienten- und Arztperspektive)
- Versorgungsnotstand (Patienten, Arzt, Öffentlichkeit, Medien, Politik)

Was verstehen Sie darunter?

# Definition des BfArM: Lieferengpass



- Ist die **Auslieferung** von Humanarzneimitteln über etwa **zwei Wochen unterbrochen** - z.B. durch Produktionsausfälle aufgrund eines Rohstoffmangels oder durch Qualitätsprobleme - spricht man von einem Lieferengpass. (Homepage: Glossar)
- Ein Lieferengpass ist eine **über** voraussichtlich **2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung** im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.  
(Homepage: Lieferengpässe für Humanarzneimittel)

- Wichtig ist außerdem die Unterscheidung zwischen Liefer- und Versorgungsengpässen. Denn ein Lieferengpass muss nicht gleichzeitig ein **Versorgungsengpass** sein, da oftmals **alternative Arzneimittel zur Verfügung** stehen, durch die die Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter sichergestellt werden kann.  
(Pressemitteilung Nr. 8/17)



- Da Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Erkrankungen eine Marktexklusivität von 10 Jahren haben und **kein weiteres Arzneimittel** für diese seltene Indikation **verfügbar** ist, führt ein Lieferengpass sofort zu einem **Versorgungsnotstand**, ...  
(aus „Listen der als versorgungsrelevant bzw. mit einem akut erhöhten Versorgungsrisiko eingestuften Wirkstoffe“)

# Definitionen: Vorschlag



- **Lieferengpass:**
  - Lieferung bleibt länger als zwei Wochen aus.
  
- **Versorgungsengpass:**
  - Aufgrund eines Lieferengpasses müssen Patienten mit Alternativpräparaten versorgt werden, die nicht gleichwertig sind.
  
- **Versorgungsnotstand:**
  - Aufgrund eines Lieferengpasses und dem Fehlen gleichwertiger Alternativpräparate können Patienten mit schweren oder lebensbedrohenden Erkrankungen nicht angemessen versorgt werden.

# Agenda

- Begriffe
- Ursachen
- Ambulante Versorgung
- Situation im Krankenhaus
- ADKA-Forderungen
- Weitere Lösungsansätze
- Lieferrisiken 2019
- Zwischenfazit



Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.

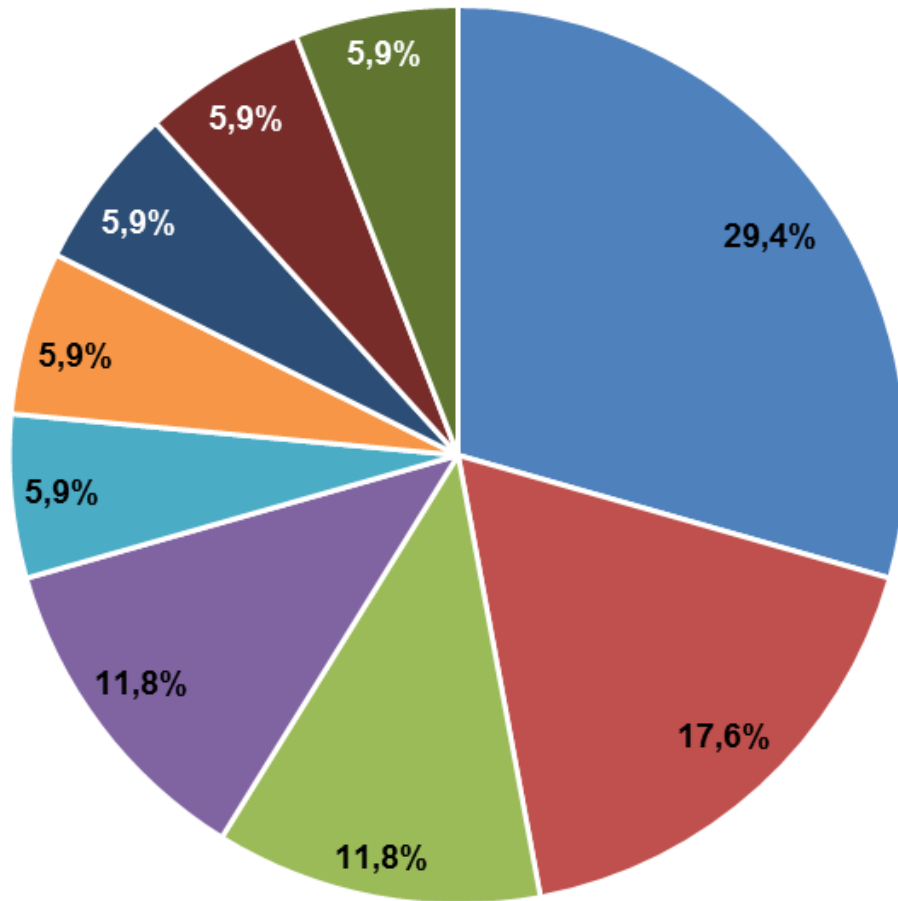
# Workshop: Meinungsbild



[www.adka.de](http://www.adka.de)

Was halten Sie für die Hauptursachen von Lieferengpässen?

# Anteil der Lieferengpässe pro angegebener Begründung



- Probleme in der Herstellung
- Rohstoffengpass
- Qualitäts-/GMP-Mangel
- Noch nicht zugestimmte Änderungsanzeige
- Wegfall des Herstellers
- Änderung des Herstellungsverfahrens
- Herstellerwechsel
- Nachfrage-Erhöhung (Lieferausfall des Mitbewerbers)
- Technischer Fehler mit Broschüre

Quellen: BfArM, Stand: 02.11.2015;

A. Sagel: Lieferengpässe bei Arzneimitteln in Deutschland – Ursachenforschung und mögliche Lösungsansätze, Bonn 2015

# Ursachen von Liefer- engpässen (Auswahl)



- Es gibt nicht die „eine“ Ursache, das Geschehen ist komplex.
- Die wahren Gründe werden oft verschwiegen (z.B. Allokation aufgrund von Preisdifferenzen).
- Globalisierung (weltweite Arbeitsteilung)
- Konzentration der Produktionsstandorte
- Produktion in Fernost (v.a. wichtige Rohstoffe)
- Stetig steigende GMP-Anforderungen

# Agenda

- Begriffe
- Ursachen
- **Ambulante Versorgung**
- Situation im Krankenhaus
- ADKA-Forderungen
- Weitere Lösungsansätze
- Lieferrisiken 2019
- Zwischenfazit

---

# Versorgungsqualität, Verfügbarkeit von Arzneimitteln

Ergebnisse einer Befragung unter Personen, die regelmäßig verschreibungspflichtige Arzneimittel benötigen

**Auftraggeber:** AOK Baden-Württemberg



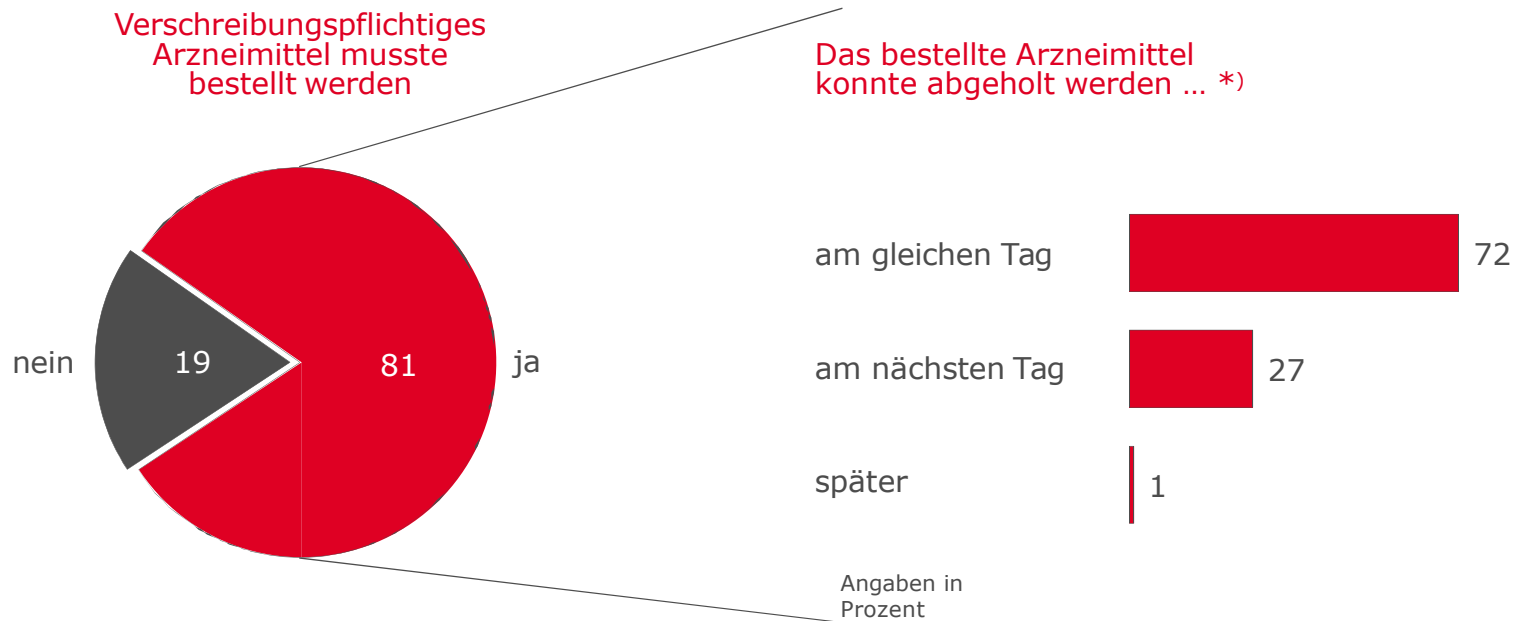
# Untersuchungsdesign

---

- Grundgesamtheit:** Die in Privathaushalten in Deutschland lebenden deutschsprachigen Personen ab 20 Jahre, die regelmäßig verschreibungspflichtige Arzneimittel benötigen
- Auswahlverfahren:** Systematische Zufallsauswahl (mehrstufig geschichtete Stichprobe) plus abschließende Quotenfrage
- Stichprobe:** 2.000 Befragte
- Erhebungsmethode:** Computergestützte Telefoninterviews (CATI) anhand eines strukturierten Fragebogens
- Untersuchungszeitraum:** 26. Januar bis 14. Februar 2017

# Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln in der Apotheke (Lagerhaltung)

Für 8 von 10 Befragten war im Jahr 2016 mindestens ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel nicht vorrätig. In den meisten Fälle konnte es aber zeitnah beschafft werden.

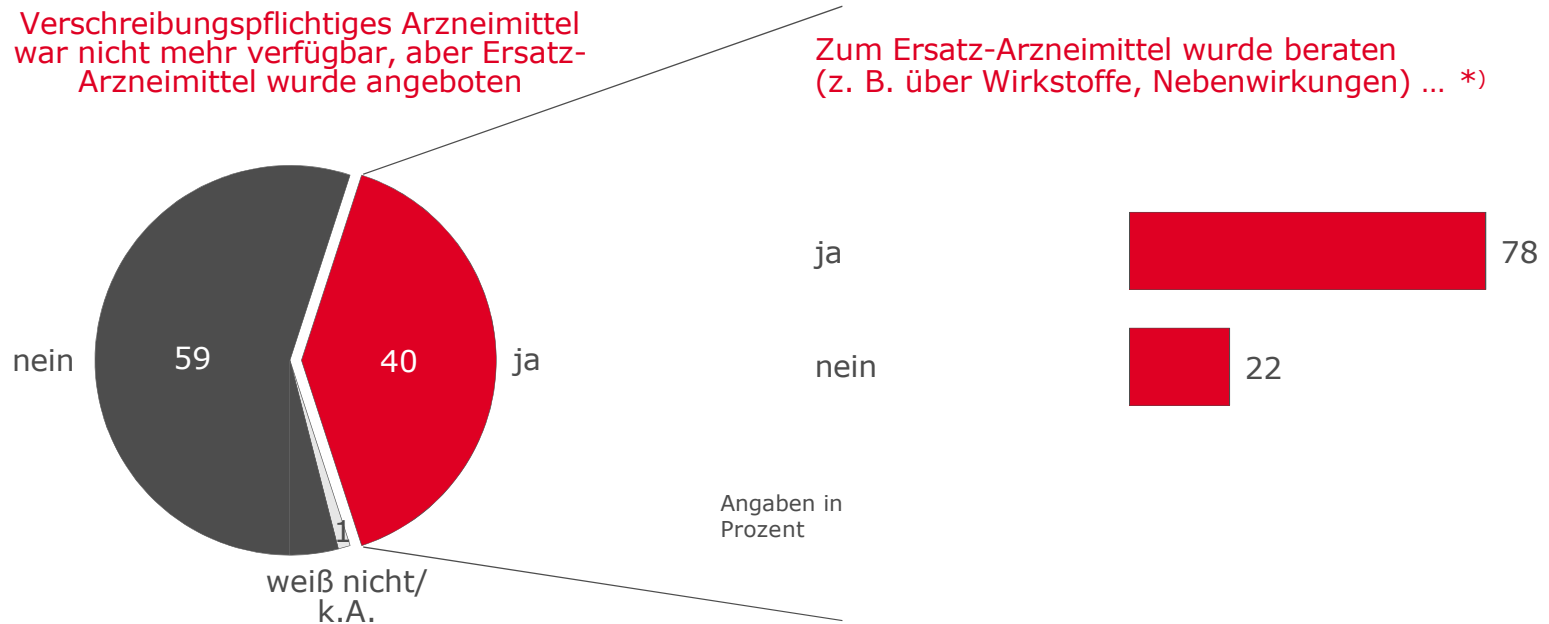


Basis: 2.000 Befragte / \*) 1.619 Befragte, deren benötigtes Arzneimittel nicht vorrätig war

Frage 2: „Manchmal ist ein verschriebenes Arzneimittel ja in der Apotheke vor Ort nicht vorrätig und muss erst bestellt werden. Man kann es sich dann später abholen. War das im letzten Jahr (2016) bei mindestens einem Ihrer verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Fall? Falls ja: Und wann konnten Sie das bestellte Arzneimittel dann abholen: Meistens am gleichen Tag, am nächsten Tag oder später?“

# Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln in der Apotheke (Lieferausfall Hersteller im patentfreien Markt)

4 von 10 Befragten wurde im Jahr 2016 ein Ersatzarzneimittel angeboten, weil eines ihrer verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht mehr verfügbar war – meist erfolgte Beratung.



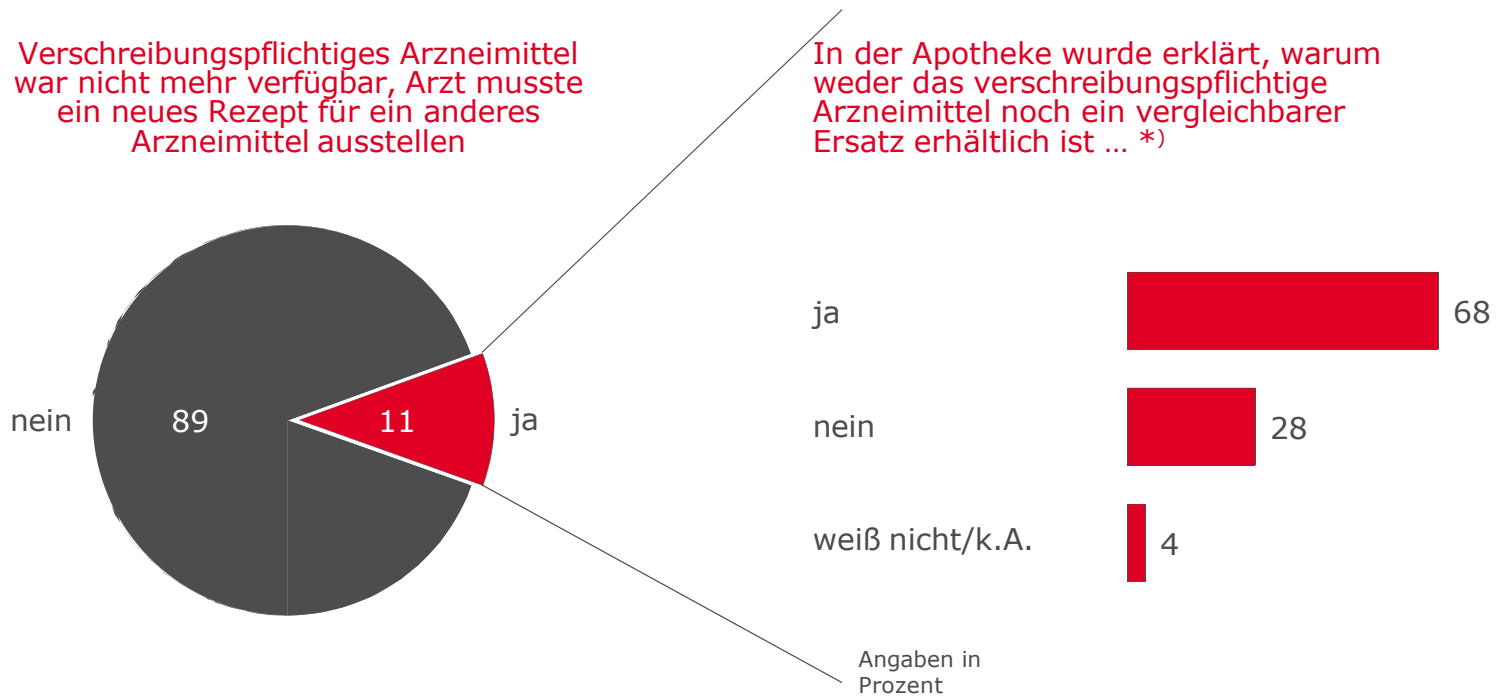
Basis: 2.000 Befragte / \*) 805 Befragte, die ein Ersatzarzneimittel bekommen haben

Frage 3: „Hat man Ihnen im letzten Jahr (2016) in der Apotheke ein Ersatz-Arzneimittel angeboten, weil eines Ihrer verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht mehr verfügbar war? Falls ja: Und hat man Sie dazu in der

Apotheke beraten, also z. B. über die Wirkstoffe und Nebenwirkungen des Ersatz-Arzneimittels?“

# Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln in der Apotheke (Lieferausfall Hersteller im herstellereklusiven Markt)

Für jeden 10. Befragten musste im Jahr 2016 ein neues Rezept für ein anderes Arzneimittel ausgestellt werden, weil das verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht mehr verfügbar war.



Basis: 2.000 Befragte / \*) 213 Befragte, die kein Arzneimittel bekommen haben

Frage 4: „Und musste Ihr Arzt Ihnen im letzten Jahr (2016) ein neues Rezept für ein anderes Arzneimittel ausstellen, weil eines Ihrer verschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht mehr verfügbar war? Falls ja: Wurde Ihnen in der Apotheke erklärt, warum Sie weder das verschriebene Arzneimittel noch einen vergleichbaren Ersatz bekommen können?“

# Agenda

- Begriffe
- Ursachen
- Ambulante Versorgung
- Situation im Krankenhaus
- ADKA-Forderungen
- Weitere Lösungsansätze
- Lieferrisiken 2019
- Zwischenfazit

Abendzeitung München München  
09. 03. 2017 Seite 12 Auflage: 189.868

## Wenn lebenswichtige Arzneien knapp werden

Lieferengpässe bei Medikamenten für Patienten nehmen zu. Insbesondere Klinik-Apotheken sind betroffen. Was Krankenkassen und Ärzte fordern

Handelsblatt.com  
08. 03. 2017

### Arznei-Engpässe in Deutschland Fehlen uns bald wichtige Medikamente?

Vor allem Krankenhäuser klagen über Engpässe bei wichtigen Arzneimitteln. Patienten erhalten deshalb oft schlechtere Medikamente - meist ohne davon zu erfahren. Die Politik will nun mit einer Meldepflicht gegensteuern.

von Peter Thelen

Berlin Immer wieder sorgen Meldungen über fehlende Medikamente in Deutschland für Schlagzeilen. Zuletzt waren es Warntagen vor Lieferengpässen bei ei-

das vorrätige sei gerade nicht verfügbar. „In den öffentlichen Apotheken ist die Arzneimittelverfügbarkeit offenbar doch noch sehr gut“, folgert daraus AOK-Chef Hermann. Dazu passen auch die Abrech-

Ein besonders prägnantes Beispiel ist das Antibiotikum Cubicin. Es wird eingesetzt, wenn andere Antibiotika versagen, weil die Krankheitskeime dagegen schon resistent sind. Lieferausfälle ga es

Stuttgarter Nachrichten Stuttgart  
09. 03. 2017 Seite 4 Auflage: 213.608

## Klinikapotheken mit Engpässen

Viele Arzneimittel in Krankenhäusern nicht verfügbar – Meldepflicht für Hersteller gefordert

VON NORBERT WALLET

Berlin Auf einer gemeinsamen Pressekonferenz in Berlin sprach Christopher Hermann, Vorstandschef der AOK Baden-Württemberg, von „Intransparenz in der gesamten Lieferkette“. Eine von seiner AOK vorgelegte Forssa-Studie zeigt, dass es sich um ein Problem der Kliniken handelt. In den öffentlichen

BERLIN. Die Versorgungslage mit wichtigen Arzneimitteln ist an deutschen Kliniken noch angespannter als in den öffentlichen

Frankfurter Rundschau Frankfurt  
09. 03. 2017 Seite 15 Auflage: 189.802

## Hunderte Wirkstoffe fehlen

Umfrage offenbart Mängel in Arzneiversorgung

Von Timot Szent-Ivanyi

Chef Rudolf Bernard. Eines der zur Zeit nicht lieferbaren Medikamente ist zum Beispiel das Krebsmittel Melphalan, das für die Stammzelltransplantation benötigt wird. Arzneimittel, die für die ambulante Versorgung der Patienten über normale Apotheken abgegeben werden, sind nach einer aktuellen Erhebung nur in einem geringen Maße von Lieferengpässen betroffen. Die Gründe für die Probleme sind vielfältig. Wie

Man stelle sich in einer Marktwirtschaft folgende Situation vor: Ein Hersteller hat ein Produkt, das heiß begehrt ist

Süddeutsche Zeitung München  
09. 03. 2017 Seite 19 Auflage: 392.900

## Krankenhäuser ohne Krebsmittel

In Kliniken fehlen immer wieder wichtige Medikamente

Berlin – Es geht um wichtige Krebsmittel

pfligt. Liegt ein Lieferproblem vor, sollen die Hersteller dies dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte melden. Von den 30 Wirkstoffen, bei denen die Klinikapotheker ein Versorgungsproblem beanstandeten, wurden laut ADKA aber nur acht an die Behörde gemeldet. Diese Zahlen zeigten, „dass die Arzneimittelhersteller das Prinzip der Freiwilligkeit aus-

Neues Deutschland Berlin  
09. 03. 2017 Seite 9 Auflage: 39.254

## Pharmalobby mauert

Krankenkassen und Kliniken fordern Transparenz bei der Medikamentenversorgung

Meldesystem über solche Engpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) versagte zudem: Nur für acht der Wirkstoffe wurden die Lieferprobleme seitens der Hersteller signalisiert. Offenbar konnten die Krankenkassen und Kliniken nicht ermitteln, welche Präparate in welcher Menge vorrätig seien. In Zukunft sollten nicht nur Apotheken und der Großhandel zur Bevorratung von bestimmten Medikamenten und zu Bestandsmeldungen verpflichtet werden.

ÄRZTE-ZEITUNG APP Online  
09. 03. 2017 Seite 1

## In Kliniken spitzen sich Arzneimittelengpässe zu

Im Februar fehlten 280 Wirkstoffe / Politik plant keine Meldepflicht an Bundesbehörden

Freie Presse Chemnitz  
09. 03. 2017 Seite 1 Auflage: 63.632

## In Sachsens Kliniken werden wichtige Medikamente knapp

Vor allem bei Krebsmitteln und Antibiotika gibt es Engpässe. Doch wie reagieren die Krankenhäuser auf die Lieferprobleme?

fehlen für die klinische Versorgung wichtigste Arzneimittel, es wird von den Verantwortlichen nicht transparent gemacht und das Ganze hat keinerlei Konsequenz für die Hersteller.“ Damit spielt Bernard auf den Umstand an, dass die Hersteller lediglich bei acht der betroffenen

Die Zentralapotheke des Klinikums Chemnitz hat bereits auf die Lieferprobleme reagiert: „Wir haben unsere Lagerbestände erhöht. Statt wie gesetzlich gefordert für nur zwei Wochen, haben wir für vier bis sechs Wochen Medikamente vorrätig“, sagte die Leiterin Katrin Oelmann.

Ludwigsburger Kreiszeitung Ludwigsburg  
09. 03. 2017 Seite 1, 3 Auflage: 39.509

## An Kliniken gibt es Lieferengpässe bei Arzneien

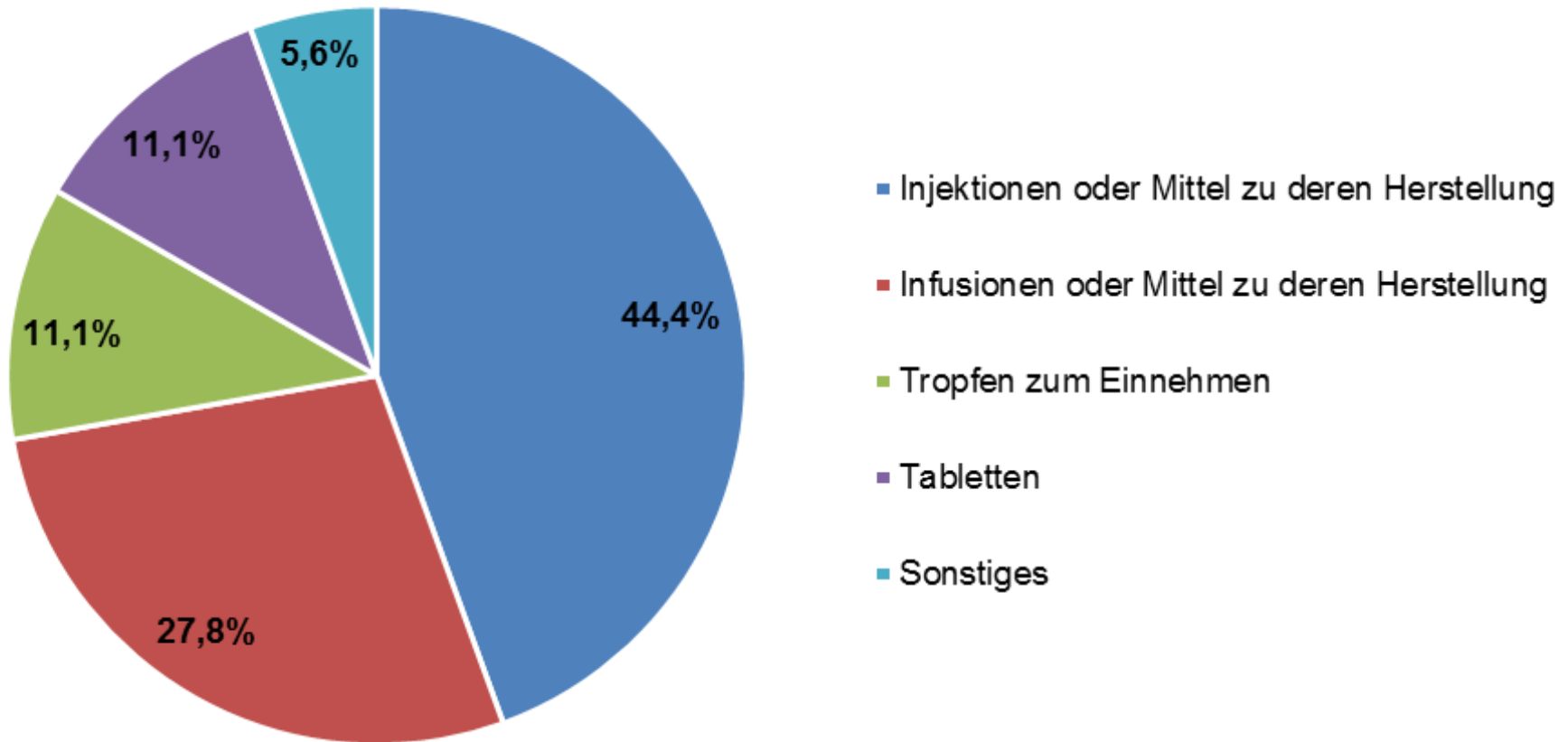
Kassen fordern Meldepflicht bei Arznei-Engpässen

GESUNDHEIT

BERLIN. Zur Vermeidung von Lieferengpässen bei wichtigen Medikamenten haben Krankenkassen, Ärzte und Apotheker gesetzlich festgelegte Meldepflichten der Hersteller eingefordert. Der Vorsit-


Kassen fordern Meldepflicht - Medikamentenversorgung in Deutschland insgesamt aber auf hohem Niveau sicher

# Anteil der Lieferengpässe pro Art der Applikation



Quellen: BfArM, Stand: 02.11.2015;

A. Sagel: Lieferengpässe bei Arzneimitteln in Deutschland – Ursachenforschung und mögliche Lösungsansätze, Bonn 2015



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Startseite Lieferengpässe

Gemeldete Lieferengpässe

## Gemeldete Lieferengpässe f

Los


1 - 10 von 42
>

	PZN
	-
	7691409
	00758079
	02057607
	7691384
	00842331 (1 x 30 ml); 05103064 (3 x 30 ml)
	00758122; 00758085
	01555214
	00373474
	01314284

1 - 10 von **42**
>

Letzte Änderung: 24.05.2017

Impressum



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Startseite Lieferengpässe

Gemeldete Lieferengpässe

## Gemeldete Lieferengpässe f

Los

1 - 10 von 32
>

Y Krankenhausrelevant = 'ja'

	PZN	Meldungsart	D
	09074158	Änderungsmitteilung	
	04529192	Änderungsmitteilung	
	8837418	Erstmitteilung	
	8837424	Erstmitteilung	
	11162562	Erstmitteilung	
	04722084	Änderungsmitteilung	
	9303305	Erstmitteilung	
	9303305	Erstmitteilung	
	6805472	Erstmitteilung	
	8837401	Erstmitteilung	

1 - 10 von **32**
>

Letzte Änderung: 24.05.2017

Impressum





Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.

# Workshop: Einschätzung



[www.adka.de](http://www.adka.de)

Wie oft treten Ihrer Meinung nach Liefer-  
und Versorgungsengpässe in einem  
Universitätsklinikum pro Jahr auf?



Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.

# Anzahl Lieferengpässe im Klinikum rechts der Isar



[www.adka.de](http://www.adka.de)

- 133 im Jahr 2018 bis zum Stichtag 04. Oktober
- > 3 pro Woche

# Stichprobe: Lieferengpässe und Erscheinen in BfArM-Liste

Apotheke	Datum	Anzahl	BfArM-Liste	Anteil
1	04.02.2016	33	4	12%
2	04.02.2016	30	3	10%
3	04.02.2016	31	1	3%
4	04.02.2016	22	3	14%
5	03.02.2016	2	0	0%
6	04.02.2016	36	9	25%
7	04.02.2016	18	3	17%
8	04.02.2016	19	2	11%
9	04.02.2016	29	3	10%
10	04.02.2016	21	3	14%
11	05.02.2016	16	3	19%
12	03.02.2016	11	2	18%
13	05.02.2016	5	2	40%
14	05.02.2016	33	5	15%
15	05.02.2016	30	2	7%
16	08.02.2016	30	6	20%
<b>Median:</b>		<b>29</b>		

# Folgen: Zwang zu Arzneimittelumstellungen

- 2015: Drei Arzneimittelumstellungen pro Woche

Klinikum rechts der Isar

München, 27.11.2015

## ***Arzneimittelkommission***

### ***Protokoll***

### **der 199. Besprechung am 26.11.2015**

#### **9 Informationen zu Arzneimittel-Umstellungen**

Seit der letzten Arzneimittelkommissionssitzung im Juli 2015 erfolgten insgesamt **69 Arzneimittelumstellungen**, davon **56 „erzwungene“**, **Wirkstoff-bezogene** Umstellungen aufgrund von Lieferunfähigkeiten bzw. Marktrücknahmen und **13 Umstellungen aus ökonomischen Gründen**. Durch die Umstellungen

Formblatt

## Präparateumstellung



Krankenhausapotheke  
Ismaninger Str. 22, 81675 München  
Tel. 089/4140-2217 Fax 089/4140-4836  
Apotheke

01.10.2018

Nachrichtlich per E-mail:

**An den Klinikumsvorstand  
An die Klinikdirektoren**

Schriftlich:

**An die Stationsleitung und leitende OP-Pflege**

**Nr. 51 / 2018**

### Zur Information:

Aciclovir Durchstechflaschen 250mg sind auf dem deutschen Markt momentan nur sehr begrenzt bis gar nicht lieferbar. Als Alternative stehen Ihnen Aciclovir 500mg Durchstechflaschen von Ratiopharm bzw Hikma (je nach Lieferfähigkeit) zur Verfügung.

**Bitte beachten Sie bei der Anwendung die doppelte Wirkstoffstärke.**

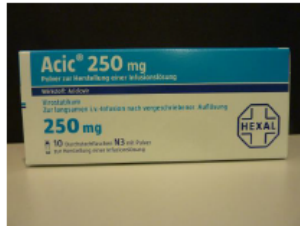
Die Anwendungsbereiche und Inhaltsstoffe der Arzneimittel sind vergleichbar.

**Bitte beachten Sie die Fachinformationen und folgende Bilder (Beispielbild):**

Neues Präparat:



Bisheriges Präparat:



Für weitere Informationen stehen wir gerne zur Verfügung.

Tel. -2217 (Logistische Fragen)

Tel. -2219 (Arzneimittelinformation)

Formblatt

## Präparateumstellung



Krankenhausapotheke  
Ismaninger Str. 22, 81675 München  
Tel. 089/4140-2217 Fax 089/4140-4836  
Apotheke

04.10.2018

Nachrichtlich per E-mail:

**An den Klinikumsvorstand  
An die Klinikdirektoren  
An die Mitglieder der AMK**

Schriftlich:

**An die Stationsärzte  
An die Stationsleitung und leitende OP-Pflege**

**Nr. 54 / 2018**

### Zur Information:

NaCl 0,9%® Infusionslösung 100ml der Firma Braun ersetzt das bisher im Klinikum rechts der Isar verfügbare Präparat Isotonische Kochsalzlösung Fresenius® Infusionslösung 100ml der Firma Fresenius Kabi aufgrund einer Lieferfähigkeit des Herstellers Fresenius Kabi. Die Umstellung erfolgt für die Dauer des Lieferengpasses. Die Anwendungsbereiche und Inhaltsstoffe der Arzneimittel sind vergleichbar.

**Bitte beachten Sie die Fachinformationen und folgende Bilder:**

Neues Präparat:



Bisheriges Präparat:



**Bitte beachten Sie insbesondere folgende Änderungen: Der Flaschenhals der Infusionslösung von Braun ist rot (bei Fresenius silber), der Deckel grau (bei Fresenius blau). Alternativ stehen Ihnen auch die 100ml Ecoflac Beutel zur Verfügung.**

# Was kosten Arzneimittelumstellungen?

- Ermittlung in multizentrischer Studie (ARZUM-3)
- Unterscheidung:
  - Namensgleiche, generische Umstellung
  - Generische Umstellung mit Änderung der Produktbezeichnung
  - Komplexe Umstellung (z.B. Änderung Wirkstoff)

# ARZUM-3 Projektpartner



## Leadingpartner: MRI und IMÖV

- Charité Berlin
- Unfallklinikum Berlin
- Vivantes GmbH Humboldt Klinikum Berlin
- Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
- Universitätsklinikum Erlangen
- Klinikum Ingolstadt
- Klinikum der Universität München LMU
- Städtisches Klinikum Schwabing
- Klinikum Neumarkt in der Oberpfalz
- Klinikum Rostock
- Katharinenhospital Stuttgart
- Klinikum Traunstein
- Klinikum Weiden, Kliniken Nordoberpfalz AG



Mit Unterstützung der Firma Boehringer Ingelheim



# Prozesskosten von Produktumstellungen an einem Universitätsklinikum

- 3 Umstellungskategorien:
  - Generische: ca. 1.900 €
  - Mit Namensänderung: ca. 3.700 €
  - Komplex: ca. 7.400 €
  - Durchschnittlich waren 30 Stationen betroffen
- abhängig u.a. von Klinikumsgröße und Einsatzbreite des betroffenen Präparats (Anzahl der zu informierenden Personen\*)
- abhängig von Komplexität der Umstellung\*

\* Quelle: Fischer, Kellermann, Bernard et al. Haben Arzneimittelumstellungen Auswirkungen auf die stationäre Versorgung? Eine erste HTA-Betrachtung. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement. 2015, 20, S. 19-26.



# Agenda

- Begriffe
- Ursachen
- Ambulante Versorgung
- Situation im Krankenhaus
- **ADKA-Forderungen**
- Weitere Lösungsansätze
- Lieferrisiken 2019
- Zwischenfazit



Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.

# Lieferunfähigkeit: ADKA-Forderungen



[www.adka.de](http://www.adka.de)

- Unverzögliche Informationspflicht

1050

Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 25, ausgegeben zu Bonn am 12. Mai 2017

**Gesetz  
zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**

Vom 4. Mai 2017

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

bis 5“ und die Wörter „Absatz 1 Satz 4“ durch die Wörter „Absatz 1 Satz 7“ ersetzt.

Wort „insbesondere“ eingefügt.

3. In § 52b wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit Krankenhäuser im Falle ihnen bekannt gewordener Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Versorgung umgehend informieren.“



Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.

# Lieferunfähigkeit: ADKA-Forderungen



[www.adka.de](http://www.adka.de)

- Unverzögliche Informationspflicht => **mit AM-VSG erledigt**



Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.

# Lieferunfähigkeit: ADKA-Forderungen



www.adka.de

- Unverzögliche Informationspflicht => **mit AM-VSG erledigt**
- Vorübergehende Vorratshaltung bei Importen nach §73.3 AMG

# Importerleichterung in AM-VSG Änderung § 73 (3) AMG



- Vorübergehenden **Bevorratung** einer Krankenhausapotheke oder krankenhausesversorgenden Apotheke möglich
- Angemessener Umfang
- Im Herkunftsland rechtmäßig im Verkehr
- Zugelassene, wirkstoffgleiche AM nicht verfügbar
- **Ärztliche Verschreibung erst bei Abgabe** erforderlich
- Verabreichung an einen Patienten des Krankenhauses unter persönlicher, ärztlicher Verantwortung
- Zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die **Sicherstellung der Versorgung**

# Lieferunfähigkeit: ADKA-Forderungen



- Unverzögliche Informationspflicht => **mit AM-VSG erledigt**
- Vorübergehende Vorratshaltung bei Importen nach §73.3 AMG => **mit AM-VSG erledigt**

# Lieferunfähigkeit: ADKA-Forderungen



- Unverzögliche Informationspflicht => **mit AM-VSG erledigt**
- Vorübergehende Vorratshaltung bei Importen nach §73.3 AMG => **mit AM-VSG erledigt**
- Lagerhaltungspflicht auch für Pharmaunternehmen



# Gesetzliche Pflichten zur Vorratshaltung von Arzneimitteln in Deutschland

- Öffentliche Apotheke: 1 Woche
- Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlung: 2 Wochen
- Krankenhausapotheke: 2 Wochen
- Pharmazeutische Unternehmen: keine

## Transparente Warenversorgung 2017

Bestand

Firmeninterne Infogrenze : 45 - Tage Bestand für  
alle kaufenden Kunden ist erreicht

Warenreservierung und Information für  
alle kaufenden Kunden – Möglichkeit den  
historischen 30-Tage Bedarf abzurufen

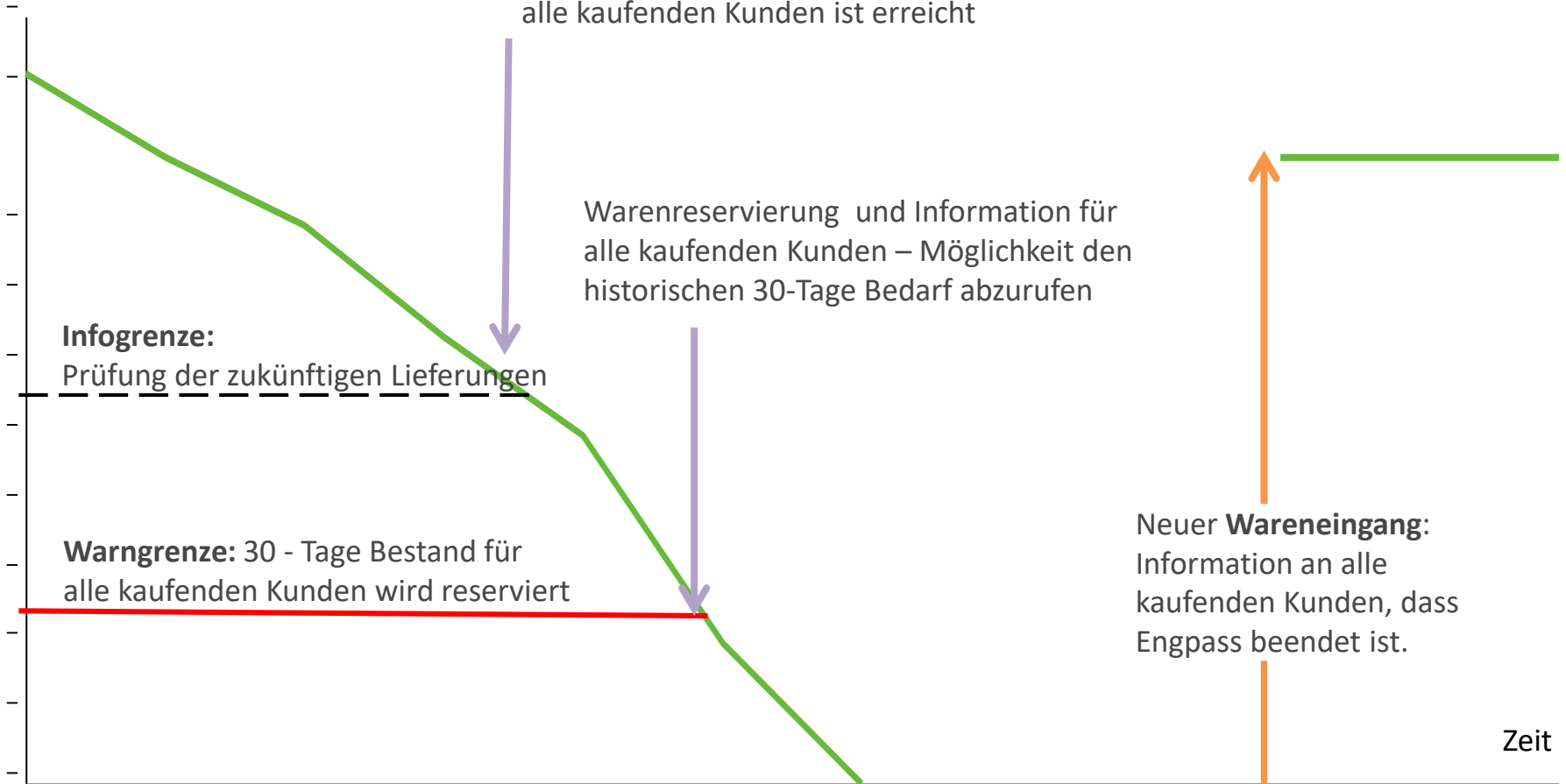
**Infogrenze:**

Prüfung der zukünftigen Lieferungen

**Warngrenze:** 30 - Tage Bestand für  
alle kaufenden Kunden wird reserviert

Neuer **Wareneingang:**  
Information an alle  
kaufenden Kunden, dass  
Engpass beendet ist.

Zeit



# Lieferunfähigkeit: ADKA-Forderungen



- Unverzögliche Informationspflicht => **mit AM-VSG erledigt**
- Vorübergehende Vorratshaltung bei Importen nach §73.3 AMG => **mit AM-VSG erledigt**
- Lagerhaltungspflicht auch für Pharmaunternehmen

- Unverzögliche Informationspflicht => **mit AM-VSG erledigt**
- Vorübergehende Vorratshaltung bei Importen nach §73.3 AMG => **mit AM-VSG erledigt**
- Lagerhaltungspflicht auch für Pharmaunternehmen
- Meldepflicht an BfArM-Register



# BfArM-Register zu Lieferunfähigkeiten anfangs auf rein freiwilliger Basis



## LIEFERENGÄSSE FÜR HUMANARZNEIMITEL IN DEUTSCHLAND\*

Wirkstoff	Vf.-Nr.	Arzneimittel (PZN)	Zulassungsinhab. /Vertreiber	Verfügbarkeit	Gründe für Engpass	Zusatzinformationen	Kontakt-TeL-Nr.	Letztes Update	Mitteilung an Fachkreise
Fosfomycin	1304	InfectoFos 8 g (PZN 00106997) Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH	InfectoFos 2 g (PZN 00332736), 3 g (PZN 00332765) und InfectoFos 5 g (PZN 00332825) sind uneingeschränkt lieferbar. Dauer des Lieferengpasses der 8 g Wirkstärke ist derzeit nicht bekannt.	Engpass in der Herstellung	InfectoFos 2 g (PZN 00332736, 3 g (PZN 00332765) und 5 g (PZN 00332825) sind uneingeschränkt lieferbar.	0800 4633286	20.06.2014	ja
Fomepizolhemisulfat	1308	FOMEPIZOLE EUSA Pharma 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (PZN 4953139)	EUSA Pharma	Dauer des Lieferengpasses noch nicht bekannt.	Probleme in der Herstellung	Ein Ausweichpräparat mit dem gleichen Wirkstoff kann nach §73 Abs. 3 AMG kurzfristig über EUSA Pharma bezogen werden.	+33 (0)437 498590	12.09.2013	ja
Methotrexat	1319	MTX 25 mg HEXAL* injekt, Injektionslösung, 25 mg (PZN 07523592; 07523600) MTX 50 mg HEXAL* injekt, Injektionslösung, 50 mg (PZN 04507440; 06151438) Methotrexat HEXAL* 25 mg/ml, Injektionslösung / Infusionslösung, 25 mg (PZN 05851381; 05851398) Methotrexat HEXAL* 25 mg/ml, Injektionslösung / Infusionslösung, 50 mg (PZN 05851412; 05851429)	Hexal AG	Lieferengpass auf unbestimmte Zeit.	Probleme in der Herstellung	-	08024 9081665	27.08.2013	nein

auf der Basis freiwilliger Informationen

\*Die Übersicht zeigt aktuelle Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland auf der Basis freiwilliger Informationen der Zulassungsinhaber. Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Es werden nur Lieferengpässe von Arzneimitteln gelistet, bei denen ein besonderer Informationsbedarf der Fachöffentlichkeit vorausgesetzt wird. Derzeit wird dieses bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die überwiegend zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt sind und für die keine Alternativpräparate verfügbar sind, gesehen. Beispiele hierfür sind die Gruppe der Onkologika, Antibiotika, Notfallarzneimittel und Arzneimittel, die in Zusammenhang mit Operationen verwendet werden.

Die Liste umfasst sowohl Arzneimittel in der Zuständigkeit des BfArM wie auch des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI). Die Informationen stammen direkt vom Zulassungsinhaber des entsprechenden Arzneimittels. Das BfArM hat keine weitergehende Information zum Lieferstatus der gelisteten Arzneimittel und kann die Richtigkeit der eingestellten Informationen nicht überprüfen; die Einstellung erfolgt somit unter der alleinigen Verantwortung der jeweiligen Zulassungsinhaber. Deshalb wird auch darauf hingewiesen, dass bei Rückfragen die jeweils angegebene Kontakt-Telefonnummer des Zulassungsinhabers zu benutzen ist. Informationen zu Lieferengpässen von Humanimpfstoffen gegen Infektionskrankheiten befinden sich auf der Internetseite des PEI unter: [www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human](http://www.pei.de/lieferengpaesse-impfstoffe-human)

STAND: 21. Dezember 2015

# Stichprobe: Lieferengpässe und Erscheinen in BfArM-Liste

Apotheke	Datum	Anzahl	BfArM-Liste	Anteil
1	04.02.2016	33	4	12%
2	04.02.2016	30	3	10%
3	04.02.2016	31	1	3%
4	04.02.2016	22	3	14%
5	03.02.2016	2	0	0%
6	04.02.2016	36	9	25%
7	04.02.2016	18	3	17%
8	04.02.2016	19	2	11%
9	04.02.2016	29	3	10%
10	04.02.2016	21	3	14%
11	05.02.2016	16	3	19%
12	03.02.2016	11	2	18%
13	05.02.2016	5	2	40%
14	05.02.2016	33	5	15%
15	05.02.2016	30	2	7%
16	08.02.2016	30	6	20%
			<b>Mittelwert:</b>	<b>15%</b>

## Lieferengpässe

[STARTSEITE](#) → [ARZNEIMITTEL](#) → [ARZNEIMITTELZULASSUNG](#) → [ARZNEIMITTELINFORMATIONEN](#)  
 → [LIEFERENGPÄSSE](#)  
 → [LISTE DER WIRKSTOFFE, FÜR WELCHE DIE SELBSTVERPFLICHTUNG ZUR MELDUNG VON LIEFERENGPÄSSEN GILT](#)

### Liste der Wirkstoffe, für welche die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gilt

Im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsgpässen wurden die Kriterien vereinbart, für welche die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gelten sollen. Danach gilt die Selbstverpflichtung für alle versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe, für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger

- Zulassungsinhaber oder
- endfreigebender Hersteller oder
- Wirkstoffhersteller

für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind. Die betroffenen Wirkstoffe sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Kriterien werden regelmäßig überprüft und die Liste regelmäßig aktualisiert.

- [Liste der Wirkstoffe, für welche die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gilt \(PDF, 427KB, Datei ist nicht barrierefrei\)](#)

Darüberhinaus gilt die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen an das BfArM für alle Lieferengpässe, die gemäß § 52b Nr. 3a AMG der Meldeverpflichtung an Krankenhäuser unterliegen nach Inkrafttreten des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AMVSG).

Unabhängig von den auf der Liste aufgeführten Wirkstoffen werden Zulassungsinhaber ab einem Marktanteil von 25 % deren relevanten Lieferengpässen an das BfArM zu melden.

### Liste der Wirkstoffe, für welche die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen gilt

Die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen umfasst als versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe, für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber oder endfreigebender Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind.

ASKP-Nr.	Wirkstoffbezeichnung	alternative Bezeichnung	Besonderheit: bestimmte DF / Kombination / Indikation	Zuständigkeit gem. §77 AMG
00024-1	4-Amino-2-hydroxybenzoesäure			BfArM
07374-4; 16368-0	5-Fluorouracil			BfArM
29227-3; 29642-0; 43041-0	Abacavir			BfArM
	Abacavir / Lamivudine		Kombi	BfArM
34008-0	Abatacept			BfArM
28293-0	Abciximab			PEI
37290-3; 39929-1	Abirateron			BfArM
00383-4; 05490-0	Acetazolamid			BfArM
04165-0	Acetylcholinchlorid			BfArM
34572-8	Acetylsalicylsäure		AA: i.V.	BfArM
21394-0	Albendazol			BfArM
	Albiglutid			BfArM
31984-0	Alemtuzumab			PEI



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

## Liste der Wirkstoffe, mit einem in der Vergangenheit eingetretenen Versorgungsmangel

Für alle Arzneimittel, für die in der Vergangenheit bereits ein Versorgungsengpass aufgetreten war, gilt die **Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen** uneingeschränkt. Die betroffenen Wirkstoffe sind der Tabelle zu entnehmen.

Wirkstoffbezeichnung	Besonderheit: bestimmte DF / Kombination / Indikation	Zuständigkeit gem. §77 AMG
5-Fluorouracil		BfArM
Carboplatin		BfArM
Cytarabin (liposomal)		BfArM
Doxorubicin (liposomal)		BfArM
Ivermectin	AA: p.o.	BfArM
Medroxyprogesteronacetat		BfArM
Megestrolacetat		BfArM
Melphalan		BfArM
Piperacillin		BfArM
Piperacillin / Tazobactam	Kombi	BfArM



- Unverzögliche Informationspflicht => **mit AM-VSG erledigt**
- Vorübergehende Vorratshaltung bei Importen nach §73.3 AMG => **mit AM-VSG erledigt**
- Lagerhaltungspflicht auch für Pharmaunternehmen
- Meldepflicht an BfArM-Register

- Unverzögliche Informationspflicht => **mit AM-VSG erledigt**
- Vorübergehende Vorratshaltung bei Importen nach §73.3 AMG => **mit AM-VSG erledigt**
- Lagerhaltungspflicht auch für Pharmaunternehmen
- Meldepflicht an BfArM-Register
- Ergänzung AMG § 52b Abs. 2 um „Krankenhäuser“  
„Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen **und von Krankenhäusern** gewährleisten.“

# Agenda

- Begriffe
- Ursachen
- Ambulante Versorgung
- Situation im Krankenhaus
- ADKA-Forderungen
- Weitere Lösungsansätze
- Lieferrisiken 2019
- Zwischenfazit



Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.

# Workshop: Ihre Lösungsansätze?



[www.adka.de](http://www.adka.de)

Medical Bag > Business > Hospital Groups Launch Own Generic Drug Company

September 12, 2018

## Hospital Groups Launch Own Generic Drug Company

Share this content:



HealthDay News — Three U.S. health care foundations and seven hospital groups have formed a generic drug company to combat high prices and chronic shortages of medicines.

The company, Civica Rx, will start with 14 widely used hospital drugs, including **generic pills**, patches, and injectable drugs for treating infections, pain, and heart conditions, board chairman Dan Liljenquist said, the *Associated Press* reported. "The mission of Civica is to make sure these drugs remain in the public domain, that they're available and affordable to everyone," Liljenquist added.



*Civica Rx will start with 14 widely used hospital drugs, including generic pills, patches, and injectable drugs for treating infections, pain, and heart conditions.*

## DEUTSCHER APOTHEKERTAG 2018 – MÜNCHEN

Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker

Drucksache 1.1.3

**Antragsteller:** Dr. R. Bienfait, A. Rüdinger und Kollegin und Kollegen

**Antragsgegenstand:** Produktionsstandorte innerhalb von Europa stärken

---

### Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fordert den Gesetzgeber auf, die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungen dazu zu verpflichten, beim Abschluss von Rabattverträgen pharmazeutische Unternehmer zu bevorzugen, die für die Herstellung der Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auf eigene europäische Produktionsstandorte oder Unternehmen zurückgreifen, deren Produktionsstandorte in Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) liegen.

### Begründung

Die kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln ist Teil der Daseinsvorsorge und somit eine staatliche Aufgabe. Durch die Verlagerung zahlreicher Produktionsstandorte in Länder außerhalb Europas und massive Konzentrationsprozesse im Bereich der Wirkstoffproduktion ist mittlerweile die Bereitstellung einer Vielzahl von Fertigarzneimitteln in Deutschland nicht mehr kontinuierlich gewährleistet. Insoweit ist es folgerichtig, pharmazeutische Unternehmer zu stärken, die die Wirkstoff- und Fertigarzneimittelproduktion innerhalb von Europa sicherstellen. Mit einer Verpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen, diese pharmazeutischen Unternehmer beim Abschluss von Rabattverträgen zu bevorzugen, wird erreicht, dass künftig nicht mehr ausschließlich die Kosten entscheiden, welcher pharmazeutische Unternehmer den Zuschlag erhält.

# Agenda

- Begriffe
- Ursachen
- Ambulante Versorgung
- Situation im Krankenhaus
- ADKA-Forderungen
- Weitere Lösungsansätze
- **Lieferrisiken 2019**
- Zwischenfazit

**Termin: 29.03.2019**

**Termin: 09.02.2019**

DAZ.online NEWS PHARMAZIE APOTHEKE & POLITIK

EMA

## Durch den Brexit drohen Lieferengpässe

STUTTGART - 12.07.2018, 15:00 UHR

Ein düsterer Blick auf das EMA-Gebäude: Ein Sinnbild für den Blick in die Zukunft, also die Zeit nach dem Brexit? Laut EMA sind die UK-Pharmafirmen nur lückenhaft auf den Brexit vorbereitet. (s / Foto: Matt Crossick / imago)

Die Pharmaindustrie ist offensichtlich nur lückenhaft auf den Brexit vorbereitet. Darauf weist die Europäische Arzneimittelagentur in einer Pressemitteilung hin. Ein Gutachten der Behörde zeigt, dass manche Pharmaunternehmen im Vereinigten Königreich ihre Anstrengungen bezüglich des Brexits verstärken müssen, um die Arzneimittelversorgung in Europa für die Zukunft sicherstellen zu können.

2016 DE Amtsblatt der Europäischen Union

II  
(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

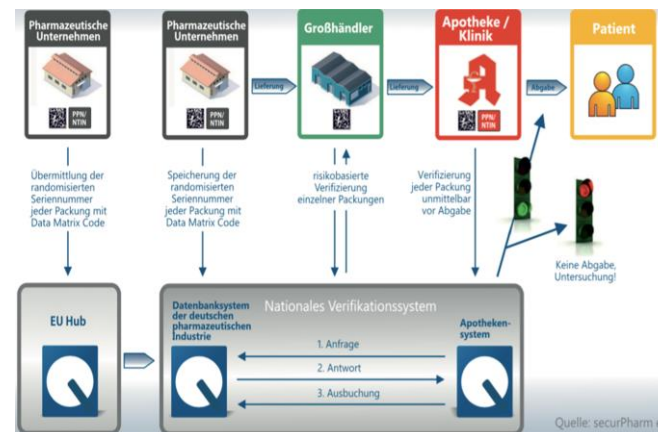
## VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2016/161 DER KOMMISSION  
vom 2. Oktober 2015

zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —





# Agenda

- Begriffe
- Ursachen
- Ambulante Versorgung
- Situation im Krankenhaus
- ADKA-Forderungen
- Weitere Lösungsansätze
- Lieferrisiken 2019
- Zwischenfazit

# Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln in deutschen Krankenhäusern

KIM GREEN,  
TORSTEN HOPPE-TICHY,  
RUDOLF BERNARD

Kim Green ist Fachapotheker für Klinische Pharmazie, Abt. Klinische Pharmazie, Arzneimittelinformation am Universitätsklinikum Heidelberg

Dr. Torsten Hoppe-Tichy Fachapotheker für Klinische Pharmazie und Pharmazeutische Analytik am Universitätsklinikum Heidelberg

Rudolf Bernard ist 2. Vizepräsident des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V., Berlin

In deutschen Krankenhäusern kommt es in den letzten Jahren zu immer mehr Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Um eine sichere und effektive Arzneimitteltherapie zu gewährleisten sind strukturierte und wirkungsvolle Vorgehensweisen unabdingbar. Doch erschweren Faktoren wie fehlende Transparenz diesen Umgang und führen zu Versorgungsengpässen – Patienten kommen zu Schaden. Forderungen zu Änderungen werden allerdings bisher, wenn überhaupt, nur zögerlich angenommen. Der Beitrag zeigt die Ursachen für Lieferengpässe und mögliche Ansätze um diesen Vorzubeugen auf.

1302 Lieferengpässe in 2466 Tagen (Erhebungszeitraum 1.7.2011 bis 1.4.2018). So sieht die Realität in deutschen Krankenhausaпotheken aus. Man kann es leider nicht anders sagen: die Bearbeitung von Lieferproblemen bei Arzneistoffen ist in der täglichen Routine angelangt und bindet erhebliche Personalkapazitäten, die an anderer Stelle fehlen. Lieferengpass bedeutet hier, dass ein bestimmtes Präparat nicht unmittelbar und/oder nicht in der angeforderten Menge lieferbar ist. Über die zunehmende Anzahl von Lieferproblemen und Produktionseinstellungen gibt es bereits seit 2005 dokumentierte und veröffentlichte Daten.<sup>1, 2</sup> Dadurch kommt es immer häufiger zu Veränderungen einer Pharmakotherapie, die klinisch nicht indiziert und in einigen Fällen nicht gleichwertig ist. In der internationalen Literatur liegen mittlerweile Daten vor, die zeigen, dass bspw. onkologische Patienten, deren Therapie aufgrund von Lieferengpässen geändert werden musste ein schlechteres Outcome haben,<sup>3, 4</sup> so dass mit Fug und Recht behauptet werden

kann, dass Lieferengpässe die Patientensicherheit gefährden.

## Ursachenforschung

Wie aber kommt es zu diesen Schwierigkeiten? Der genaue Grund für den Lieferausfall ist in vielen Fällen unbekannt oder diffus („Produktionsprobleme“).

- 1 Deuschmann W. Lieferengpässe, Produktionseinstellungen und Importe. Eine logistische und pharmazeutisch-pharmakologische Herausforderung – Teil I: Lieferengpässe. *Krankenhauspharmazie*. 2005(26):14-9.
- 2 Deuschmann W. Lieferengpässe, Produktionseinstellungen und Importe. Eine logistische und pharmazeutisch-pharmakologische Herausforderung – Teil II: Produktionseinstellungen und Importe. *Krankenhauspharmazie*. 2005(26):54-7.
- 3 Gross AE, Johannes RS, Gupta V, Tabak YF, Srinivasan A, Bleasdale SC. The Effect of a Piperacillin/Tazobactam Shortage on Antimicrobial Prescribing and Clostridium difficile Risk in 88 US Medical Centers. *Clin Infect Dis*. 2017;65(4):613-8.
- 4 Metzger ML, Billellet A, Link MP. The impact of drug shortages on children with cancer—the example of mechlorethamine. *N Engl J Med*. 2012;367(26):2461-3.

Gesundheits- und Sozialpolitik  
Zeitschrift für das gesamte Gesundheitswesen  
Jahrgang 2018, Heft 3, S. 48

- Klare Begriffsdefinitionen sind hilfreich
- Situation in öffentlichen und Krankenhausapotheken ist gleichermaßen unbefriedigend bis dramatisch
- Lieferengpässe verursachen hohen Zeit- und Kostenaufwand
- Forderungen zur Abhilfe konsequent an Politik herantragen
- 2019 drohen weitere Risiken für die Lieferfähigkeit

**Lieferengpässe wirken sich unmittelbar auf die AMTS aus !**

## Workshop: Diskussionsfrage

**Welche Aussagen  
erhalten Sie  
zu Lieferschwierigkeiten?**

Ihr verordnetes Präparat  
ist defekt...

Die Versorgungsqualität hat  
sich verschlechtert...

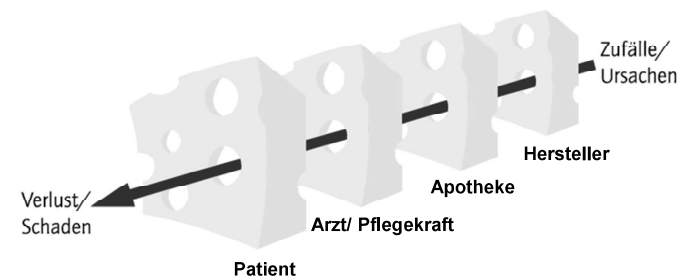
Das Präparat hat  
Lieferschwierigkeiten...

Nur wegen  
Lieferschwierigkeiten und  
aut-idem-Ausschlüssen  
kontaktieren uns die  
Apotheker...

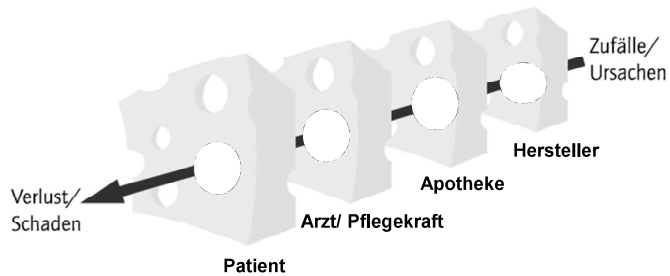
## Workshop: Diskussionsfrage

**Welche Erfahrungen und Auswirkungen  
haben Sie bereits  
mit Lieferschwierigkeit  
gesammelt?**

## Schweizer Käse Modell: Sicherheitsbarrieren (nach Reason)



## Schweizer Käse Modell: Sicherheitsbarrieren (nach Reason)



## Hersteller: Ursachen für Lieferengpässe

- Konzentrierung auf wenige bzw. singuläre Herstellerstätten und Produzenten v.a. den USA, China, Indien und Israel → Monopolisierung
  - gestiegene Umweltauflagen → kleinere Produktionsanlagen schließen
  - nur Großanlagen bieten in der weltweiten Konkurrenz gute Qualität zu geringen Preisen
    - Verlagerung der Rohstoffproduktion (z.B. nach China)
  - z.B. Heparin: 4 Lieferanten/ Hersteller

## Hersteller: Ursachen für Lieferengpässe

- Qualitätsprobleme bei der Produktion
  - Überwachung durch unabhängige Inspektoren → Charge gesperrt → Lieferengpass
    - hohe Qualitätsstandards in Deutschland → Import des Wirkstoffs wird gestoppt
  - nur geringe Lagermengen beim Hersteller → Hersteller produzieren lediglich beauftragte Menge, keine Bevorratung für Engpässe notwendig
- Bedarfssteigerungen → global, plötzlich erhöhte Nachfrage (z.B. Impfstoffe, polyvalente Immunglobuline, NaCl 0,9% 100 ml)
  - Schwellenländer exportieren nicht mehr um jeden Preis, sondern „behalten“ Arzneimittel zur Versorgung der eigenen Bevölkerung

## Hersteller: Ursachen für Lieferengpässe

- Marktrücknahmen → kommerzielle Ursachen
  - falsche Anreize
  - z.B. Alemtuzumab (MabCampath®, Indikation: CLL und Konditionierung für Stammzelltransplantation) vs. Lemtrada®, Indikation: Multiple Sklerose)
- Abgabe des Vertriebs an ein anderes Pharmazeutisches Unternehmen
  - z.B. Clemastin (Tavegil®) und Lidocain (Xylocain®)
- Kannibalisierung
  - aggressive Preispolitik → Marktdruck durch Ausschreibungen (z.B. Rabattverträge) → Folge: Konkurrenten bauen Herstellkapazitäten ab

## Workshop: Diskussionsfrage

**Was sollte man  
Ihrer Meinung nach tun,  
wenn ein Lieferengpass  
bekannt wird?**

## Apotheke: Pharmazeutisch-logistische Analyse

- Details des Lieferengpasses ermitteln
  - Grund
  - voraussichtliche Dauer
- Lagerbestand ermitteln
  - Lagerartikel oder Sonder-/ Einzelanforderung
- Materialverbrauch ermitteln
  - reicht der aktuelle Bestand bei konstantem Verbrauch zur Überbrückung des Engpasses aus?

## Apotheke: Pharmazeutisch-logistische Analyse

- alternative Hersteller ermitteln
  - Verfügbarkeit aut idem, aut simile oder Import prüfen
  - kein wirkstoffgleiches Arzneimittel als Ersatz vorhanden
    - kritische Nutzen-Risiko-Abwägung
    - kurzfristiger Einsatz anderer Präparate
- Folgen/ Konsequenzen für das Klinikum ermitteln
  - welche Stationen/ Fachrichtungen/ Labore/ Ambulanzen/ Fremdhäuser sind betroffen

## Apotheke: Pharmazeutisch-logistische Analyse

- alternatives Arzneimittel beschaffen
  - Liefersituation der Alternative abklären
  - ggf. benötigte Menge mit Hersteller absprechen
  - Lagertiefe bestimmen

## Apotheke & Ärzte: Therapeutische Analyse

- betroffene Patientenkollektiv ermitteln
  - Stellenwert des Arzneimittels in der Therapie (z.B. Leitlinie)?
    - Chance: Gute Möglichkeit der Aktualisierung der Therapieleitlinie
  - Indikationsgebiet anderweitig abdeckbar?
  - Nutzen-Risiko-Abwägung (UAW, Interaktionsprofil)
  - Patienten, bei denen das Arzneimittel unverzichtbar ist?
- therapeutische Alternativen festlegen
  - Wer bekommt was?
  - besondere Patientenkollektive ermitteln
  - problematische Wirkstoffgruppen v.a. Antibiotika und Zytostatika

## Apotheke & Ärzte: Analyse der Konsequenzen

- Einfluss des Lieferengpasses auf die Patientenversorgung ermitteln
- therapeutische Unterschiede
    - Gegenüberstellung der Präparate, Pharmakokinetik und -dynamik
  - Beschaffung und Distribution
    - z.B. Lagerungsbedingungen
  - Verabreichung
    - Handhabung, Zubereitung
  - ökonomische Auswirkungen
    - Arzneimittelkosten, Arbeitsaufwand der Apotheke

## Workshop: Diskussionsfrage

**Wie erfahren Ihre  
interdisziplinären Teampartner  
von Lieferschwierigkeiten?**

## Apotheke & ggf. AMK: Kommunikation der Lieferschwierigkeit

- Lieferengpass kommunizieren (an Ärzte, Pflegekräfte, Apothekenmitarbeiter, Arzneimittelkommission (AMK) des Klinikums)
  - Informationen komprimieren
- therapeutische Alternativen nennen
  - Kerninformationen des neuen Arzneimittels und konkrete Änderungen nennen
- Ansprechpartner für Fragen nennen
  - Wer in der Klinikapotheke steht für Fragen zur Verfügung?



## Workshop: Diskussionsfrage

**Welchen Aufwand  
betreibt eine Apotheke,  
um einen Lieferengpass  
zu managen?**



## Apotheke: Management von Lieferengpässen

- Bestell- und Informationssysteme anpassen
- Lagerhaltung anpassen
- Dokumentation der Lieferschwierigkeit für Lieferantenbewertung
  - Ausmaß und Auswirkungen des Engpasses dokumentieren
  - zeitlicher Rahmen
- Konsequenzen ziehen (Lieferantenbewertung)
  - Hersteller wechseln
- Kostenerstattung durch den Hersteller herbeiführen



## Workshop: Diskussionsfrage

**Welche Folgen haben  
Ihrer Meinung nach  
Lieferschwierigkeiten  
für die Patienten?**



## Folgen für uns alle...

→ Jede kurzfristige Therapieumstellung ist mit einem erhöhten Risiko für Medikationsfehler und zusätzlichen Kosten verbunden!!





Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.



## Folgen für uns alle...

- Gefährdung der Patientensicherheit
  - Patienten-Outcome stark beeinflusst (z.B. Chemotherapie)
  - Non-Compliance der Patienten durch Verunsicherung
- Gefährdung der AMTS
  - Arzneimittelverwechslungen
  - Dosierungsfehler durch Arzneimittelumstellungen
- Apotheker sitzt zwischen den Stühlen
  - Beruhigung verunsicherter und verärgelter Patienten und hilfloser Ärzte
  - Erfüllung von Vorgaben der Kostenträger auch bei Ersatzpräparaten



Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.



## ...nur gemeinsam können wir die Herausforderung meistern!