

Gesundheit weiter gedacht

Lieferengpässe bei Arzneimitteln

Alles, was Sie darüber wissen müssen.

Die Hersteller von Arzneimitteln arbeiten im eigenen Interesse mit Hochdruck daran, möglichst immer lieferfähig zu sein. Kommt es dennoch zu Lieferengpässen, versuchen sie diese so schnell wie möglich zu beheben.

Da Lieferprobleme Umsatzverluste bedeuten, sind die Hersteller bestrebt, durch zuverlässige Produktionsanlagen, Bedarfsabschätzungen und Vorratshaltung Lieferengpässe möglichst zu vermeiden.

Ursachen für Lieferengpässe

Mögliche Gründe sind:

- Ein Zulieferer hat den Wirkstoff oder einen anderen Grundstoff nicht rechtzeitig geliefert.
- Die Produktion stockt wegen Knappheit eines Hilfsstoffs oder Packmittels, obwohl genug Wirkstoff vorhanden ist.
- Produktionsprobleme durch größere technische Störungen.
- Zeitweilige Stilllegung eines Werks für Ausbau-, Umbau- oder Reparaturmaßnahmen oder Verlagerung der Produktion. Wegen unvorhergesehener Verzögerungen kann es sein, dass der zur Überbrückung angelegte Arzneimittelvorrat nicht ausreicht.
- Eine Produktionsserie (sogenannte Charge) kann wegen Mängeln nicht für den Verkauf freigegeben oder muss zurückgerufen werden. Die Nachproduktion nimmt Zeit in Anspruch.
- Unerwarteter Anstieg des Bedarfs, z. B. wegen einer Krankheitswelle oder weil ein anderer Hersteller ausgefallen ist. Die Produktion kann nicht so schnell hochgefahren werden.
- Neue gesetzliche Vorgaben können zu Einschränkungen führen, z. B. wenn dadurch Änderungen der Produktion erforderlich werden oder es zu Verzögerungen bei der Genehmigung von solchen Änderungen kommt.

Weil die Ursachen von Lieferproblemen sehr unterschiedlich sind, gibt es auch keine Standardmaßnahme, mit der sie sich alle pauschal überwinden ließen. Es sind jeweils Einzellösungen erforderlich, die mit der Zulassungsbehörde abgestimmt werden müssen. So wird beispielsweise ein Hersteller, der mehrfach von einem Zulieferer nicht versorgt werden konnte, andere Bezugsquellen ausfindig machen. Bevor Ware des neuen Lieferanten eingesetzt werden darf, ist allerdings erst eine umfangreiche Qualitätssicherung notwendig.

Zu den Ursachen konkreter Lieferprobleme bei einzelnen Arzneimitteln kann nur der jeweilige Hersteller selbst Auskunft geben.

Ausweichmöglichkeiten

Ein Lieferengpass bedeutet nicht grundsätzlich einen Versorgungsengpass für den Patienten.

Manchmal sind nur einzelne Wirkstärken, Packungsgrößen oder Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Kapseln, Tropfen) knapp. Ein Ausweichen auf andere Wirkstärken (z. B. eine halbe Tablette der doppelten Wirkstärke), Packungen bzw. Darreichungsformen ist oft möglich. Bei Medikamenten, deren Patentschutz bereits abgelaufen ist, kann meistens auf ein wirkstoffgleiches Arzneimittel eines anderen Herstellers ausgewichen werden. Auch ein Arzneimittel mit einem therapeutisch vergleichbaren Wirkstoff kommt oft als Alternative in Frage. Wir empfehlen Ihnen, sich diesbezüglich an Ihren Arzt oder Apotheker zu wenden.

Lieferengpässe bei Rabattvertrags-Arzneimitteln

Die BARMER schließt für einen Wirkstoff bzw. für eine Wirkstoffkombination überwiegend Verträge mit drei unterschiedlichen Herstellern. Stehen mehrere Vertrags-Arzneimittel zur Verfügung, kann die Apotheke bzw. Sie als Versicherter unter diesen gleichberechtigt wählen. Falls es bei einem der Vertrags-Arzneimittel zu Lieferproblemen kommt, stehen zwei weitere als Alternative zur Verfügung.

Falls keines der Vertrags-Arzneimittel lieferbar sein sollte, kann die Apotheke Ihnen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel eines anderen Herstellers aushändigen.

BARMER

Gesundheit weiter gedacht

Lieferengpässe bei Arzneimitteln

Alles, was Sie darüber wissen müssen.

Besonderheiten bei Impfstoff-Lieferengpässen

Die Herstellung von Impfstoffen ist sehr komplex und aufwendig. Es ist nicht ungewöhnlich, dass es im Produktionsprozess für einzelne Impfstoffkomponenten zu Verzögerungen kommt, da immer wieder Probleme bei der Vermehrung der erforderlichen Erreger auftreten können. Die Herstellung eines Kombinationsimpfstoffs, der gegen mehrere Krankheiten schützt, dauert etwa 12 bis 26 Monate und wird von zahlreichen In-Prozess-Kontrollen und Freigabe-Tests begleitet, um die Qualität und Sicherheit des Endprodukts zu gewährleisten.

Bei Grippeimpfstoffen ist leider keine Vorratshaltung möglich – sie werden direkt nach der Fertigstellung und behördlichen Freigabe im Herbst ausgeliefert. Denn jedes Jahr werden neue Grippeimpfstoffe gebraucht, die zu den sich immer wieder ändernden Grippevirenstämmen passen. Da das Produktionsverfahren zeitintensiv an die aktuellen Virenstämmen angepasst werden muss, kann die eigentliche Produktion nicht unmittelbar nach Festlegung der saisonal aktuellen Virenstämmen durch die Zulassungsbehörde beginnen. Manchmal gibt es auch Probleme mit der Vermehrung einzelner Virenstämmen. All das kann dazu führen, dass Hersteller die geplanten Mengen nicht termingerecht liefern können.

Informationen der Behörden zu Lieferengpässen

Oft führen Lieferprobleme eines Herstellers nicht zur Unterversorgung von Patienten, weil andere Hersteller von wirkstoffgleichen oder ähnlichen Medikamenten die Lücke durch ihre Lieferungen schließen können.

Über **Lieferengpässe bei Impfstoffen** informiert die zuständige Behörde – das Paul Ehrlich Institut – auf ihrer Internetseite (www.pei.de). Dort findet man oft auch Empfehlungen zu alternativen Impfstoffen, die statt des nicht verfügbaren Impfstoffs eingesetzt werden können.

Darüber hinaus stellt die deutsche Arzneimittelzulassungsbehörde – das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – eine Übersicht der **Lieferengpässe bei Arzneimitteln** auf ihrer Internetseite zur Verfügung (www.bfarm.de; „Lieferengpässe von Humanarzneimitteln“). Diese enthält Meldungen von Herstellern zu Lieferengpässen, insbesondere von solchen Medikamenten, die zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen bestimmt sind, und für die keine oder nur wenige Alternativen verfügbar sind. Die Übersicht wird ständig aktualisiert und ist z. B. für Krankenhäuser hilfreich, da diese sich dadurch besser auf angekündigte Verknappungen einstellen können. Sie kann auch dazu beitragen, dass andere Hersteller rechtzeitig ihre Produktion erhöhen. Leider ist es für andere Hersteller nicht möglich, ihre Produktion beliebig zu erhöhen, denn vom ersten Arbeitsschritt bis zum fertigen Medikament dauert es oft viele Monate. Das gilt insbesondere für Impfstoffe, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (z. B. Insulin) und Zytostatika für die Krebsmedizin.