



Arzneimittelproduktion und Lieferengpässe

Dr. Siegfried Throm

Geschäftsführer Forschung, Entwicklung, Innovation im vfa

24. Januar 2013

„Engpässe bei Arzneimitteln
Kliniken warnen vor Risiken für Schwerkranke“

 **Märkische Allgemeine**
Brandenburgs beste Seiten

„Lieferprobleme: Hersteller contra DKG“

ÄRZTE & ZEITUNG

„Zu wenig Medikamente“

**NEUE OSNABRÜCKER
OZ ZEITUNG**

„Engpass bei lebenswichtigen Medikamenten“

Schwäbische Zeitung

„Kliniken warnen vor Arznei-Engpässen“

DRESDNER NEUESTE NACHRICHTEN

„Wenn die Medikamenten-Lieferung ausbleibt“

NÜRNBERGER
Nachrichten

„Niedersachsens Kliniken fehlen Medikamente“

Hannoversche Allgemeine

„In Kliniken fehlen häufig Medikamente“

Kieler Nachrichten

Lieferengpässe (1)

- lassen sich minimieren, aber nicht ganz vermeiden
- können in allen Krankheitsgebieten auftreten, Originalpräparate und einzelne oder alle Generika mit einem bestimmten Wirkstoff betreffen. Am gravierendsten sind Lieferengpässe bei Medikamenten gegen lebensbedrohliche Krankheiten wie Krebs und schwere Infektionen.
- Aktuelle Situation:
 - in Kliniken anders als in öffentliche Apotheken
 - in den meisten Fällen Umstellung auf gleichwertige Präparate möglich
 - Versorgungsengpässe bei einigen wenigen älteren Krebsmitteln und Antibiotika

Lieferengpässe (2)

- sind in den allermeisten Fällen unproblematisch, da sie durch andere Packungsgrößen oder Stärken oder Medikamente anderer Hersteller überbrückt werden können
 - **Beispiel 1:** Tabletten gegen Bluthochdruck sind zwar nicht als 50er Packung, aber als 100er Packung lieferbar; oder sind zwar nicht mit 20 mg Wirkstoff, aber mit 10 mg Wirkstoff lieferbar
 - **Beispiel 2:** Ein patentfreies Antibiotikum ist zwar bei Fa. A nicht lieferbar, aber bei Fa. B und C erhältlich
- Ein Versorgungsengpass tritt auf, wenn ein Wirkstoff nicht oder in zu geringer Menge verfügbar ist, für den es keine gleichwertige Alternative gibt

Ursachen für Lieferengpässe

Jede Pharmafirma hat höchstes Interesse daran, immer lieferfähig zu sein: Keine Lieferung – kein Umsatz!

Dennoch können Engpässe vorkommen wegen:

- Problemen eines Zulieferers für einen Wirk- oder Hilfsstoff
- Ausfalls einer Produktionsanlage oder der IT durch Umrüstung oder Um-/Ausbau, durch Anpassung an geänderte behördliche Anforderungen, wegen Sanierungsmaßnahmen oder wegen einer Katastrophe (z. B. Feuer, Erdbeben, Flut)
- Problemen beim Transfer einer Herstellung zu einem anderen Betrieb
- Sperrung von Produktionschargen wegen Mängeln oder Rückruf
- unerwarteten Anstiegs des Bedarfs/ unerwartet hoher Nachfrage

Wo treten Lieferengpässe auf?

- Lieferengpässe treten in allen Ländern auf; besonders bekannt sind sie aus den USA und UK
- USA: hauptsächlich Spritzen mit patentfreien Wirkstoffen betroffen:

2010	178 Meldungen, davon 132 Sterilprodukte
2011	251 Meldungen, davon 183 Sterilprodukte

- Die FDA konnte 2011 195 und im 1. Halbjahr 2012 rund 100 Lieferengpässe verhindern durch:
 - Zusammenarbeit mit Herstellern bei der Lösung von Herstell-/Qualitätsproblemen
 - Schnellere Inspektionen/Genehmigungen von Änderungen
 - Importerlaubnisse, Ausnahmegenehmigungen