



Lieferengpässe – Aktivitäten von FDA und EMA, was der vfa tut

Dr. Siegfried Throm

Geschäftsführer Forschung, Entwicklung, Innovation im vfa

Maßnahmen in den USA: FDA Safety and Innovation Act (2012)

- Ausweitung der Meldepflicht für Lieferengpässe auf alle Hersteller und Arzneimittel zur Prävention/Behandlung schwerer Krankheiten
- Jährlicher Report der FDA zu Lieferengpässen
- FDA Task Force zur Entwicklung und Umsetzung eines strategischen Plans gegen Lieferengpässe
- FDA muss bei allen Maßnahmen Lieferengpässe mit bedenken
- FDA kann schnellere Zulassungen und Inspektionen zur Vermeidung/Verkürzung von Lieferengpässen durchführen
- FDA muss aktuelle, öffentliche Liste von Lieferengpässen mit Ursachen und voraussichtlicher Dauer führen
- Bericht des General Accounting Office zu Ursachen von Lieferengpässen und Empfehlungen zur Verhütung
- Koordination des FDA-Programms durch 11 Wissenschaftler

Aktivitäten der europäischen Zulassungsbehörde EMA

EMA, Überwachungsbehörden (z.B. Regierungspräsidium Darmstadt oder Freiburg; MHRA/UK) und Hersteller arbeiten bereits zusammen, um bestehende und künftige Liefer-/ Versorgungsengpässe zu mildern oder zu lösen

Beispiele:

Orphan-Medikamente	Kontingentierung (d.h. vorrangige Versorgung der am dringendsten darauf angewiesenen Patienten) Zulassung eines weiteren Medikaments
Dialyselösungen	Aufnahme von Herstellungsstätten in Drittländern in die Zulassungen
Heparine	Marktrücknahme von unfraktionierten Heparinen; Einschränkungen bei niedermolekularem Heparin auf bedürftigste Patienten
Protamin	Prospektive Ausweitung der Zulassungen auf Wildlachse vor Hokkaido (bisher: nur Honshu)

EMA Aktionsplan – Lieferengpässe aufgrund von Herstell/GMP-Problemen

1. Quartal 2013	Internationale Zusammenarbeit; öffentliche Website mit freiwilligen Meldungen
2. Quartal 2013	Konzept für „essenzielle“ Arzneimittel und Entscheidungsbaum, welche Fälle auf EU-Ebene behandelt werden
2. Quartal 2013	Workshop mit Industrie zur Diskussion von Lösungen
4. Quartal 2013	Aktualisierung der Leitlinien zur Handhabung von Meldungen zu Qualitätsmängeln
4. Quartal 2013	Papier zur Nutzen-Risiko-Abwägung von Präparaten mit Qualitätsmängeln gegen Nicht-Verfügbarkeit
1. Quartal 2014	Konzept für proaktives Risikomanagement
4. Quartal 2015	Formular zur Erfassung von Auswirkungen von Lieferengpässen auf Patienten

Erweiterte Lagerhaltung als Lösung?

- Großhandel und Krankenhaus-Apotheken sind verpflichtet, mindestens den durchschnittlichen Bedarf an Arzneimitteln für zwei Wochen vorzuhalten, öffentliche Apotheken für eine Woche
- Eine gesetzlich definierte unverhältnismäßige Lagerhaltung würde die Versorgungssituation weiter verschlechtern; in der Zeit des Lageraufbaus würden sich die Lieferprobleme verschärfen, und es könnte zu Sortimentsbereinigungen einiger Firmen kommen
- Eine einheitliche Lagerfrist wäre aufgrund der großen Unterschiede bei Ursachen und Ausmaß von Lieferengpässen nicht zielführend und wäre bei Präparaten mit kurzer Laufzeit kontraproduktiv
- Eine einheitliche Lagerfrist könnte auch nicht Nachfrageschwankungen durch saisonale Aspekte (z. B. Grippezeit; Heuschnupfenzeit) oder Exklusivverträge der Kassen mit einem Hersteller berücksichtigen

Kontext Gesundheitswesen

- Es gilt unverändert: Jeder Hersteller hat Interesse daran, immer lieferfähig zu sein: Keine Lieferung – kein Umsatz!
- Aber: Zunehmender Kostendruck im Arzneimittelbereich erzwingt Nutzung aller Möglichkeiten der Effizienzsteigerung bei der Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen sowie von Arzneimitteln
 - ➔ Konzentration auf wenige Hersteller und zur Produktion an preisgünstigen Standorten auch in Drittstaaten außerhalb der EU

Fazit

- Deutschland hat mit die beste Arzneimittelversorgung der Welt
- Lieferprobleme haben vielfältige Ursachen und können nicht 100 %ig vermieden werden
- Aufgrund der Vielfalt an Herstellern und Präparaten können die Patienten in den meisten Fällen dennoch adäquat behandelt werden
- Die Hersteller arbeiten eng mit den Zulassungs- und Überwachungsbehörden zusammen, um Lieferprobleme schnellstmöglich zu lösen
- Der Aktionsplan der EMA, an dessen Umsetzung die Hersteller mitwirken, trägt dazu bei, die Qualitäts-bedingten Lieferprobleme weiter zu minimieren
- Die Arzneimittelversorgung ist eine Gemeinschaftsaufgabe. Hierbei müssen – im Interesse der Patienten – die Politik durch die Rahmenbedingungen, die Krankenkassen durch ihre Einkaufspolitik und ihre Erstattungsregelungen, die pharmazeutischen Unternehmen durch eine vorausschauende Herstellung sowie Großhandel und Apotheker durch ein adäquates Lager- und Bestellverhalten zusammenwirken



Lieferengpässe – Aktivitäten von FDA und EMA

Dr. Siegfried Throm

Geschäftsführer Forschung, Entwicklung, Innovation im vfa