

tacheles

Informationsmagazin der
Landesapothekerkammer Brandenburg

August 2019
Ausgabe 3

2

NICHT LIEFERBAR

Was sind Lieferengpässe
und welche Gründe
gibt es dafür?

6

AUSWIRKUNGEN FÜR DIE PATIENTEN

Welche Folgen
haben anhaltende
Lieferengpässe?

7

KRANKENHÄUSER OHNE MEDIKAMENTE

Lieferengpässe betreffen auch
Krankenhausstationen.



HERAUSGEBER: DIESES MAGAZIN LIEGT IN DER VERANTWORTUNG DER LANDESAPOTHEKERKAMMER BRANDENBURG UND BIETET SEINEN KAMMERANGEHÖRIGEN UND INTERESSIERTEN LESERN HINTERGRUNDINFORMATIONEN UND MEINUNGEN ZUM BERUFSSTAND DES APOTHEKERS.

LIEFERENGPÄSSE

Jeden Tag erhalten die deutschen Apotheken sogenannte Defektlisten, die aus ihren Warenwirtschaftssystemen generiert werden, in denen nicht lieferbare Medikamente vermerkt sind. Ein wichtiges Thema, das Apotheker, Ärzte und vor allem die Patienten massiv betrifft.

NICHT LIEFERBAR: Engpässe als Gefahr für die flächendeckende Versorgung.

50-100

Arzneimittel sind durchschnittlich pro Tag und Apotheke nicht lieferbar.

Kostendämpfungsmaßnahmen der Krankenkassen und der Politik führen dazu, dass kaum noch Wirkstoffe und Arzneimittel in Deutschland produziert werden. Damit sind Lieferengpässe vorprogrammiert.

„NICHT LIEFERBAR!“

Dieses knappe Statement lesen und hören die deutschen Apotheker täglich von den Arzneimittelherstellern – und müssen diese Phrase, ohne dafür verantwortlich zu sein, an ihre Patienten weitergeben. Häufig stoßen sie dabei auf Unverständnis. Wie kann es sein, dass Arzneimittel oder Impfstoffe einfach nicht verfügbar sind? Lieferengpässe sind ein „Dauerbrenner“ in den Apotheken und damit Grund genug, ihnen eine eigene Ausgabe zu widmen.

Doch was bedeutet das eigentlich? Laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist ein Liefer-

engpass „eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.“

Die Übersicht aller Arzneimittel, Wirkstoffe, Darreichungsformen oder bestimmter Dosierungen, die derzeit nicht verfügbar sind, wird tagesaktuell zusammengestellt. Die Hersteller sind in der Selbstverpflichtung, sich abzeichnende oder bereits bestehende Engpässe zu veröffentlichen. Eine gesetzliche Meldepflicht gibt es allerdings nicht.

01 264

... Medikamente mit Lieferproblemen wurden dem BfArM 2018 neu gemeldet. 2013 waren es noch 40. Das entspricht einem Anstieg von mehr als 600 Prozent.

02 900.000

... Menschen nahmen 2017 das Blutdruckmittel Valsartan ein. Nach dem Bekanntwerden der Verunreinigung des Wirkstoffs mussten sie auf andere Medikamente umgestellt werden.

03 300

... von 500 verschreibungspflichtigen und vom BfArM als versorgungsrelevant eingestuften Arzneimitteln werden jeweils von nur drei oder weniger Anbietern produziert.

GRÜNDE FÜR LIEFERENGPÄSSE

Bei diesen Mengen an fehlendem Nachschub für Arzneimittel stellt sich die Frage: Wie können in einem hochentwickelten Industrieland wie Deutschland überhaupt solche Engpässe auftreten? Dafür gibt es einige Gründe:

1) Aufgrund der günstigeren Konditionen, z.B. hinsichtlich Personalkosten oder Umweltauflagen, werden zahlreiche Wirkstoffe mittlerweile in China, Indien, Israel oder anderen Drittstaaten hergestellt. Von dort aus durchläuft der Wirkstoff bis zur fertigen Verpackung mehrere Stationen – zum Teil in verschiedenen Ländern. Erst am Ende gelangt das Produkt zurück nach Deutschland, wird hier verpackt und auf den Markt gebracht. Das Problem: Je länger die Lieferkette, desto anfälliger ist sie für Probleme. Tritt

an einer Stelle ein Problem auf, kann es zu Lieferengpässen kommen.

2) Wirkstoffe, zum Teil für versorgungs- oder gar überlebensnotwendige Arzneimittel wie Antibiotika, werden jeweils von nur zwei oder drei Herstellern weltweit produziert. Eine solche Monopolisierung birgt Gefahren. Bricht eine Produktionsstätte aus unvorhergesehenen Gründen, zum Beispiel infolge einer Naturkatastrophe, weg, können die Ausfälle nicht schnell genug durch die anderen Betriebe ausgeglichen werden, sodass es unweigerlich zu Lieferengpässen oder -ausfällen kommt.

3) Zwar sind die deutschen Krankenkassen keine „Global Player“, doch sie tragen mit ihren Rabattverträgen auch dazu

bei, dass sich die Wahrscheinlichkeit von Lieferengpässen für bestimmte Medikamente erhöht. Rabattvertrag bedeutet exklusiver Liefervertrag: Alle Patienten einer Krankenkasse erhalten z.B. ihren Blutdrucksenker nur von einer bestimmten Pharmafirma. Diese wiederum bietet aufgrund der hohen Abnahmemenge günstigere Konditionen für die Krankenkassen an. Davon abgesehen, dass eben diese niedrigen Verkaufspreise auch einen billigeren Einkauf aufseiten der Hersteller verlangen, setzen die Krankenkassen – auch noch für verschiedene Anwendungsgebiete – häufig auf nur einen Lieferanten. Treten bei diesem Probleme in der Beschaffung des Wirkstoffes auf, kommt es zu Lieferengpässen.

IBUPROFEN UND CO.: DIESE MEDIKAMENTE SIND KNAPP

Wer denkt, dass nur spezifische Arzneimittel von Lieferengpässen betroffen sind, der irrt. Betroffen sind auch vermeintlich selbstverständliche Medikamente wie Ibuprofen. Hier sind einige Beispiele, die zeigen, dass aktuelle Lieferengpässe ganz unterschiedliche Wirkstoffe und damit auch verschiedenste Patientengruppen betreffen:

- **Vigantol Öl®:** Das Vitamin D3 wird vor allem Säuglingen gegeben und ist die einzige flüssige Darreichung auf dem Markt. Die Alternative sind Tabletten, die weitaus schwerer zu verabreichen sind.
- **Zoely®:** Diese Anti-Baby-Pille ist in ihrer Zusammensetzung einzigartig. Sie ist die einzige Pille mit 17-beta-Estradiol, das identisch mit dem körpereigenen Östrogen ist, sowie Nomegestrolacetat. Nicht jede betroffene Patientin kann oder möchte auf eine andere Pille umgestellt werden.
- **Madopar®/Restex® bzw. Levodopa/Benserazid:** Diese Medikamente erhalten Menschen, die an Parkinson erkrankt sind. Eine Umstellung bzw. ein Austausch ist schwierig. Im schlimmsten Fall wird die Einnahme des neuen Medikaments verweigert (Gefährdung der Compliance).
- **Valsartan:** Seit vergangem Jahr bestehen Lieferschwierigkeiten, die wiederum Auswirkungen auf Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, vor allem Bluthochdruck haben.



Von Lieferengpässen sind Patienten jeglicher Altersgruppen und mit unterschiedlichsten Erkrankungen betroffen.

„WENN ICH PECH HABE, VERFOLGT MICH EIN EINZELNES REZEPT ÜBER MEHRERE TAGE“



Apotheker Alexander Rehmann

Ob Tabletten, Pflaster, Zäpfchen oder Lösungen – wirklich alle Formen von Arzneimitteln sind von Lieferengpässen betroffen. Nicht nur einzelne Wirkstoffe, sondern Medikamente vieler verschiedener Indikationsgruppen sind nicht (mehr) lieferbar.

Auch in der Kranich-Apotheke in Hönow gehört das Thema Lieferengpass zum Alltagsgeschäft. Im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung werden in der Apotheke etwa 130 Rezepte mit durchschnittlich 2,5 bis 3 Arzneimitteln täglich bearbeitet. „Im Schnitt muss ich jedes sechste Medikament von der Lieferfähigkeit her im Auge

behalten. Das nimmt etwa 15 bis 20 Prozent meiner Arbeitszeit in Anspruch – andere Kollegen wie unsere PTA und PKA sind da noch nicht einberechnet“, erklärt Apotheker Alexander Rehmann. „Wenn ich Pech habe, kann mich ein einzelnes Rezept über mehrere Tage verfolgen.“

Doch was passiert eigentlich genau, wenn ein Patient in die Apotheke geht und aufgrund eines Engpasses sein Medikament nicht sofort mitnehmen kann? Welche Schritte sind daraufhin notwendig? Auf der rechten Seite geben wir einen Überblick zu den Abläufen.

Wie Apotheker Alexander Rehmann berichtet, bekommen die Patienten nichts oder nur sehr wenig von den Schwierigkeiten mit: „Im Idealfall fällt ihnen der Lieferengpass überhaupt nicht auf. Das ist von den Apotheken gewünscht, dass alles reibungslos klappt und keine Verunsicherung ausgelöst wird. Besonders wichtig ist dabei der Austausch mit dem Arzt: „Die Kontaktaufnahme mit dem zuständigen Arzt ist sehr wichtig und gewollt. Nur so können wir die Lieferengpässe im Namen des Patienten gut handhaben.“

PROBLEM: PREISANKER BEI LIEFERENGPÄSSEN

Das ursprünglich verschriebene Medikament gibt z.B. aufgrund von Rabattverträgen der Krankenkassen einen „Preisanker“ vor. Daran orientiert sich die Wahl eines alternativen Präparates. Häufig liegen Alternativen dann über dem Preisanker, was eine höhere Budgetbelastung bedeutet. Dann muss der Apotheker mit dem Arzt in Kontakt treten.



Firmenwechsel allein bei einem Stoff in der gleichen Dosierungsstärke sind schon für sich ein Problem. Dies besteht durchaus nicht nur bei älteren Patienten. Große Verunsicherung herrscht bei den Patienten, wenn plötzlich andere Namen oder andere Dosierungsstärken auf den Packungen stehen.

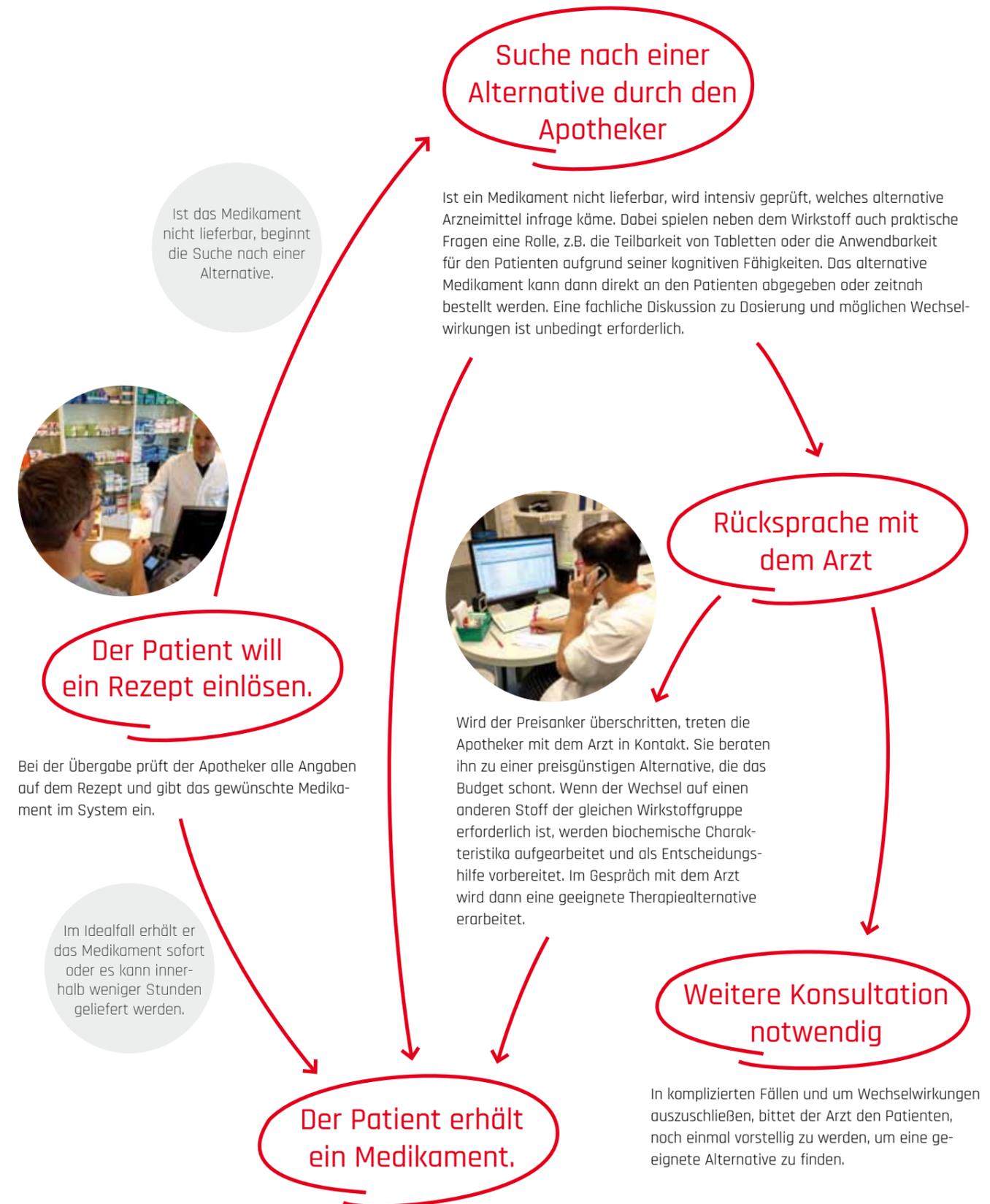
Dr. Michael Gremmler, Hausarzt in Hoppegarten OT Hönow

AUFWAND BEI LIEFERENGPÄSSEN:

Um das Medikament bei einem Lieferengpass dennoch zu erhalten, sind verschiedene und zeitaufwändige Anfragen nötig. Es werden direkt Großhändler, Zweitniederlassungen und Verbundlieferungen angefragt, aber auch die neue Plattform PharmaMall – eine gemeinsame Bestellplattform der Hersteller – oder der Direktbezug der Firmen genutzt.

Bei der Umstellung auf ein anderes Medikament sind verschiedene Parameter und mögliche Wechselwirkungen zu beachten. In jedem Fall ist es wichtig, den Patienten bei der Abholung über das neue Arzneimittel umfassend aufzuklären. Die Erläuterung, inwiefern sich Wirksamkeit, Dosierung, Anwendungsfrequenz sowie das äußerliche Erscheinungsbild geändert haben, ist von enormer Bedeutung.

Der Bestellvorgang kann sich aus diversen Gründen verzögern. Nur bestimmte Kontingente stehen den Apotheken zur Verfügung, manchmal ist die Lieferzeit sehr lang oder die Bestellung an sich ist aufwändig. Falls möglich, werden dabei entsprechende Datenschnittstellen zum Hersteller genutzt – aber diese sind noch nicht überall vorhanden. Das sind zusätzliche Organisationsaufgaben, die zeitlich gestemmt werden müssen.



AUSWIRKUNGEN VON LIEFERENGPÄSSEN

Eine zuverlässige Versorgung mit den richtigen Medikamenten ist für die meisten Patienten selbstverständlich. Lieferengpässe in der Arzneimittelversorgung können gravierende Folgen haben. In Arztpraxen und Apotheken müssen teils beträchtliche Anstrengungen unternommen werden, um diese eigentlich selbstverständliche Versorgung sicherzustellen.

Die Zahl der gemeldeten Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist in den vergangenen fünf Jahren deutlich gestiegen. Dies bringt Probleme für Patienten und die Arzneimitteltherapiesicherheit mit sich. So kann es zu Complianceproblemen kommen, wenn Patienten auf ein neues Präparat umgestellt werden müssen. Der Therapiebeginn kann sich verzögern oder eine Therapieoption gänzlich entfallen, wenn Arzneimittel nicht lie-

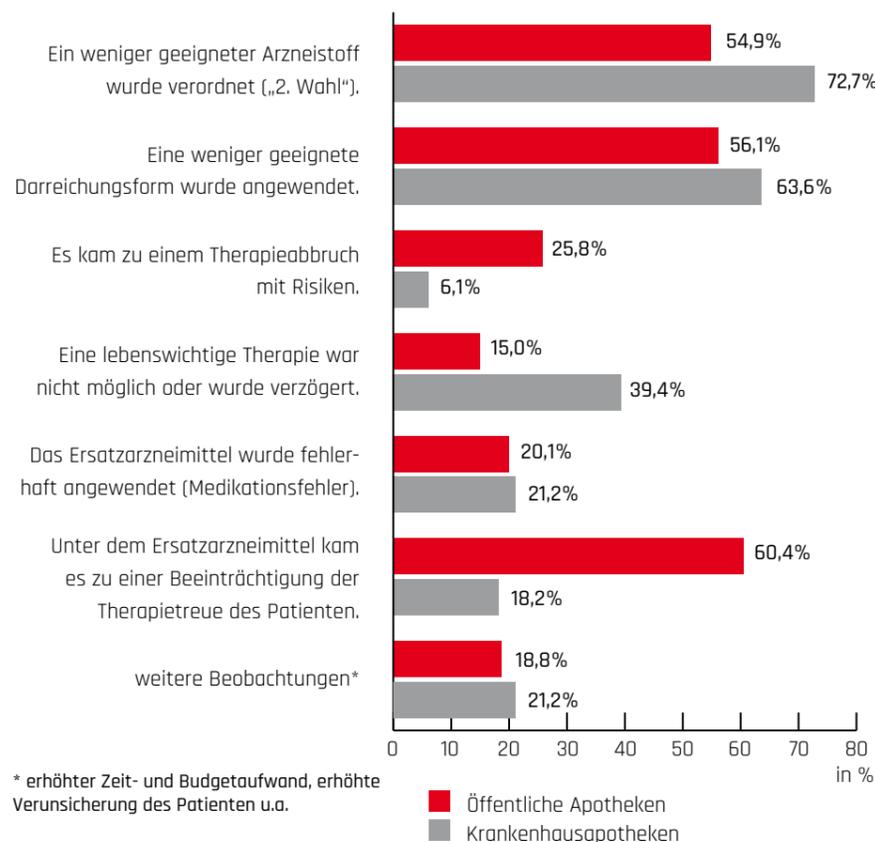
ferbar sind. Gerade für Schwerkranken ist das eine untragbare Situation. Auch kann es zu einer deutlich unwirtschaftlichen Verordnung kommen, wenn nur kleine Packungsgrößen erhältlich sind.

Für die Apotheken und Arztpraxen sind die Lieferengpässe im Alltag sehr ärgerlich und bedeuten einen erheblichen Mehraufwand. Nach eigenen Umfragen wenden Apotheker etwa 40 bis 50 Prozent ihrer täglichen Arbeitszeit dafür auf, um Probleme zu lösen, die mit der Nichtverfügbarkeit von Medikamenten zu tun haben – Recherchen, Telefonate mit Ärzten und Kassen sowie zusätzliche Beratung.

Auch in den Arztpraxen werden große Anstrengungen unternommen, um Patienten aufzuklären und Therapien zu kontrollieren. Patienten brauchen häufiger Termine, in

denen entsprechende Fragen besprochen werden. „Aus Unverständnis werden oft mehrere Symptome ausschließlich auf diese neue Packung bezogen. Das muss dann wieder medizinisch geklärt werden. Auch das Praxispersonal ist in der Anmeldung einem erhöhten Aufwand durch Terminanfragen ausgesetzt. Dadurch werden täglich Ressourcen in den Praxen absorbiert. Nicht außer Acht lassen darf man darüber hinaus den Mehraufwand für die Therapiepläne in Versorgungseinrichtungen wie Pflegeheimen sowie in der häuslichen Krankenpflege. Hier müssen beispielsweise die Dokumentationen regelmäßig aktualisiert und Arzneimittelpläne angepasst werden“, erläutert Dr. med. Michael Gremmler, Hausarzt in Hoppegarten OT Hönow die teils fatalen Auswirkungen.

Welche Beobachtungen haben Sie in Ihrer Apotheke in den letzten drei Monaten bei aufgetretenen Liefer- und Versorgungsengpässen gemacht?



LIEFERENGPÄSSE BEI HUMANIMPFSTOFFEN

Aktuell kommt es auch bei vielen Standardimpfstoffen zu Versorgungsengpässen. Zwar ist die Grundimmunisierung von Säuglingen nicht gefährdet, aber betroffen sind beispielsweise auch Reiseimpfstoffe. In den vergangenen Jahren waren fast alle Impfstoffprodukte schon von Lieferengpässen betroffen. Besonders schwierig ist der Status bei Pertussis- und Polio-Antigenhaltigen Kombinationsimpfstoffen für Auffrischimpfungen und Hepatitis-B-Impfstoffen. Das Paul-Ehrlich-Institut listet auf seiner Webseite alle Lieferengpässe auf.

Dr. med. Michael Gremmler zur Situation bei Impfstoffen: „Eklatant schwierig ist die Lage bei den Impfstoffen. Wir sind ja sehr froh, wenn eine hohe Impfbereitschaft besteht. Manche Patienten wissen durch das Internet oder soziale Medien schon sehr früh, dass es neue Impfstoffe gibt. Aber wenn der Impfstoff nicht im Markt verfügbar ist, ist diese Bereitschaft verloren. Die Patienten kommen dann oft nicht wegen einer Impfung erneut in die Praxis.“



☛ Chefapotheker Dr. Christian Heyde
Apotheker für Klinische Pharmazie, Infektiologie,
Betriebswirt für Pharmazie
Quelle: Ruppiner Kliniken

„LIEFERENGPÄSSE SIND UNSER TÄGLICHES ROUTINEGESCHÄFT“

Nicht nur niedergelassene Apotheker bzw. Vor-Ort-Apotheken sind täglich mit den Auswirkungen der Lieferengpässe beschäftigt. Auch Krankenhausapotheken, von denen die Arzneimittelversorgung im ganzen Klinikgebäude abhängt, betrifft das Problem massiv. Stellvertretend für andere Häuser berichtet Dr. Christian Heyde von den Lieferengpässen und deren Auswirkungen in den Ruppiner Kliniken.

Als Zentrum der Pharmazeutischen Betreuung ist die Krankenhausapotheke in den Ruppiner Kliniken für die Arzneimittel von insgesamt 2.000 Patienten zuständig. Um der Problematik von Lieferengpässen entgegenzuwirken, beschäftigt sich derzeit eine Mitarbeiterin ausschließlich mit der Beschaffung von geeigneten Alternativen, wie Chefapotheker Dr. Christian Heyde berichtet: „Wir erhalten im Durchschnitt fünf bis acht Lieferengpassmeldungen pro Tag. Somit brauchen wir einfach jemanden, der sich 40 Stunden in der Woche nur darum kümmern kann.“

Die Folgen der Engpässe sind vielschichtig. Passende Alternativen müssen durch die PKA gefunden werden, der Apotheker muss das Ersatzpräparat fachlich freigeben, aber auch die Stationen im Krankenhaus müssen informiert werden: „Auf der Station kommen dann neue Arzneimittel an, die ursprünglich so nicht bestellt wurden. Das muss natürlich kommuniziert werden“, so Dr. Heyde. Somit hat auch das Pflegepersonal einen erhöhten Aufwand beim Stellen der Arzneimittel. „Vor Kurzem hatten wir einen Patienten, der morgens, mittags und abends das gleiche Medikament nehmen musste. Allerdings ging das aufgrund eines Engpasses nicht, sodass

er drei verschieden aussehende Tabletten mit demselben Wirkstoff nehmen musste.“ Die Lieferengpässe haben damit nicht nur Einfluss auf den Organisationsaufwand von Medizinern und Pflegekräften, auch den Patienten müssen die Änderungen vermittelt werden. „In letzter Konsequenz ist die Situation für die Compliance der Patienten von Nachteil, denn es ist schwer zu vermitteln, warum die Arzneimittel bei gleichem Wirkstoff alle verschieden aussehen“, erläutert der Chefapotheker.

Im Vergleich zu anderen Apotheken können Krankenhausapotheken in der Beschaffung etwas freier agieren. Die Arzneimittellisten werden mit den Chefarzten abgestimmt. „In welcher Form der Wirkstoff später vorhanden ist, also welches Arzneimittel eingekauft wird, bleibt mir überlassen“, erklärt Dr. Heyde. „Im Gegensatz zur Problematik der niedergelassenen Kollegen mit Rabattverträgen und Substitutionsabschluss, haben wir etwas mehr Handlungsfreiheit.“

Zwar ist die Anzahl der verschiedenen Medikamente zwischen 1.000 und 1.500 in Krankenhausapotheken mit einem Zehntel gegenüber anderen Apotheken geringer, dafür ist die Vorhaltefrist der Arzneimittelvorräte doppelt so hoch: „Gesetzlich vorgeschrieben sind 14 Tage, aber in fast allen Fällen haben wir mehr da, sodass wir zur Not einen Puffer haben.“

WAS WIR FORDERN:

- Die Pharmaindustrie sollte zu einer höheren Bestandsreserve – mindestens drei Monate – verpflichtet werden, um Lieferprobleme besser abpuffern zu können.
- Arzneimittel sind Waren besonderer Art und sollten auch als solche angesehen und entsprechend nicht mit anderen „normalen“ Gütern gleichgesetzt werden. Das sollte sowohl für den innerdeutschen Markt als auch innerhalb der EU gelten. Demnach sollten Arzneimittel nicht dem freien Warenverkehr und dem Binnenmarkt unterfallen, sondern der Gesundheit zugeordnet sein.
- Die Produktion von Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen sollte vorwiegend in Deutschland und Europa angesiedelt sein. So würde – gerade auch bei lebensnotwendigen – Medikamenten keine Abhängigkeit von langen Lieferwegen oder Drittstaaten bestehen.
- Transparenz: Findet die Produktion vorwiegend im Ausland statt, sollten Pharmakonzerne offenlegen müssen, welche Lieferanten und produzierenden Firmen am Prozess beteiligt sind. Nur so sind Lieferwege eindeutig nachvollziehbar.

LIEFERENGPÄSSE ...

... bereiten den Apothekern und nicht zuletzt Patienten zunehmend Probleme. Was sagen Sie dazu?



MEHR HANDLUNGSFREIHEIT

„Momentan haben wir rund 200 nicht verfügbare Lagerarzneimittel. 50% meiner täglichen Arbeitszeit verbringe ich mit der Beschaffung dieser Arzneimittel. Von der Politik erwarten wir mehr Handlungsfreiheiten, damit wir im Sinne der Patienten versorgen können. Unser Problemlöser: Abschaffung der Rabattverträge und Importquote.“

(Diana Riedel, Chef-PKA,
Apotheke Cottbusener Straße, Forst)



VERPFLICHTENDE BEVORRATUNG

„Im Krankenhaus fehlen immer häufiger lebensnotwendige Arzneimittel von Antibiotika über Zytostatika bis hin zu Notfallmedikamenten. Ich erwarte vom Gesetzgeber, hierfür Regelungen zu treffen, z.B. durch eine verpflichtende Bevorratung für die Pharmaindustrie, wie es für Großhändler und Krankenhäuser bereits geregelt ist.“

(Tobias Störmer, Apotheker,
Havelland Kliniken GmbH)



IMMER NEUE VERPACKUNGEN

„Ich nehme einen Blutdrucksenker und ein Medikament gegen zu hohe Cholesterinwerte. Immer wieder wechselt das Aussehen der Verpackungen. Im vergangenen Jahr bekam ich dann Candesartan statt Valsartan – klingt so ähnlich, doch die Zahlen dahinter waren ganz andere. Dass das etwas mit Lieferengpässen zu tun hat, war mir so nicht bewusst.“

(Herr G., Patient,
Kranich Apotheke, Hönnow)

IMPRESSUM

Herausgeber:

Landesapothekerkammer Brandenburg,
Präsident: Apotheker Jens Dobbert
Körperschaft des öffentlichen Rechts,
Am Buchhorst 18, 14478 Potsdam, www.lakbb.de

Redaktion:

Apothekerin Julia Bang, Telefon 0331-888 66 22
in Zusammenarbeit mit der 4iMEDIA GmbH,
Trufanowstraße 25, 04105 Leipzig, www.4imedia.com

Redaktionsschluss: 15. August 2019

Projektmanagement/Gestaltung:
4iMEDIA GmbH

Druck:

Kuss Kopierservice GmbH
Karl-Liebknecht-Straße 129
14482 Potsdam

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf eine Differenzierung der Geschlechter (z.B. Apothekerinnen/Apotheker) verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Quellen:

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) 2017
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Paul-Ehrlich-Institut
Der Spiegel vom 25.05.2019
DAZ aktuell vom 23.05.2019
"FAKT" vom 30.04.2019, ARD Mediathek

Fotoquellen:

S. 3: Packshot: MSD | Bild: WaveBreakMediaMicro / stock.adobe.com
S. 4-5: Kranich Apotheke Hönnow
S. 7: Ruppiner Kliniken
S. 8: privat
Alle weiteren Fotos: Landesapothekerkammer Brandenburg