

Lieferengpässe

Kommt Bewegung in die Sache (und in die Schubladen)?

CD/HW | Lieferengpässe rücken immer mehr ins öffentliche Bewusstsein, Apotheken kämpfen dagegen schon lange mit immer neuen nicht lieferbaren Arzneimitteln. Anscheinend kommt jetzt etwas Bewegung in den Arzneimittelmarkt – ob dies jedoch kurzfristig Abhilfe schaffen wird, bleibt abzuwarten.

In der Deutschen Apotheker Zeitung (DAZ) wurde Ende des vergangenen Jahres die Top 10 der nervigsten Lieferengpässe im Jahr 2022 veröffentlicht.¹ Nicht überraschend, dass die Top 4 dabei durch Kinderarzneimittel mit den Wirkstoffen Ibuprofen und Paracetamol sowie durch Antibiotika, Digitoxin und Tamoxifen belegt wurde – davon kann jede Apotheke ein Lied singen. Auch 2023 startet mit gewohnten und neuen Lieferengpässen. Die Versorgung der Patienten ist nicht immer ein Selbstläufer, sondern erfordert in vielen Fällen deutlich mehr Zeit, Recherche und ggf. bürokratischen Aufwand, wenn ein Austausch nicht durch die Apotheke allein vorgenommen werden kann, sondern vorab eine Arzttrucksprache und manchmal sogar ein neues Rezept fällig werden.

Definition Lieferengpass

Ein Lieferengpass ist nach den Ausführungen des BfArM „eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann“. Über das BfArM melden Pharmaunternehmen im Rahmen einer Selbstverpflichtung Lieferengpässe für versorgungsrelevante Arzneimittel. Hier werden jedoch erfahrungsgemäß nicht alle Arzneimittel aufgeführt, die für die Apotheke nicht erhältlich sind.

Lösungsansätze gegen Lieferengpässe

Bereits im vergangenen Jahr wurden teils kurzfristige Maßnahmen ergriffen, um bestimmte Lieferengpässe abzufedern bzw. um Apotheken die Versorgung zu erleichtern. So setzten Krankenkassen teilweise die Genehmigungspflichten für Importarzneimittel aus, teilweise wurde nach behördlicher Genehmigung Importware mit eigener PZN in den deutschen Markt gebracht (Beispiele Sabril-Granulat und Fluorouracil-Injektionslösung).

Bei Fiebersäften gab es zu Jahresbeginn die Sondererlaubnis, Ibuprofensäfte in ukrainischer Aufmachung auch in den deutschen Markt zu bringen – allerdings ohne eigene PZN. Gleiches wurde per Sondergenehmigung auch für Paracetamol-Zäpfchen in englischer/französischer Sprache erlaubt. Bei der Abgabe müssen jedoch jeweils eine deutsche Gebrauchsinformation sowie ein Informationsschreiben zur aktuellen Versorgungssituation beigelegt werden.

Aussetzung der Festbeträge

Außerdem wurde vom GKV-Spitzenverband entschieden, Festbeträge für bestimmte Festbetragsgruppen (Ibuprofen-Säfte, Paracetamolsäfte und -zäpfchen, verschiedene Antibiotika als Suspension bzw. Pulver/Granulat zum Herstellen einer Suspension) seit dem 1. Februar 2023 für 3 Monate auszusetzen. Damit müssen Versicherte nun bei der Abgabe von Alternativpräparaten keine Aufzahlung mehr leisten und es soll ein Anreiz für die Pharmaindustrie geschaffen werden, mehr Ware in den deutschen Markt zu bringen. Ob damit kurzfristig wirklich mehr Ware verfügbar sein wird, bleibt allerdings abzuwarten, und der Mehraufwand, der Apotheken durch die Suche nach Alternativen oder die Rezepturherstellung entsteht, wird hierbei nicht honoriert.



Übersicht der zwischen 01.02.23 und 30.04.23 ausgesetzten Festbeträge:

www.DAPdialog.de/7318

Eckpunktepapier zur Bekämpfung von Versorgungsengpässen

Auch in der Bundespolitik wird nun endlich über Maßnahmen diskutiert, die Lieferengpässe beheben und langfristig auch vermeiden sollen. Ein entsprechendes Eckpunktepapier² wurde Ende 2022 veröffentlicht. Ein Ansatz ist die Vergabe von Rabattverträgen, bei denen zukünftig nicht immer nur der günstigste Anbieter zum Zuge kommen soll, sondern zusätzlich immer auch ein Anbieter, der in Europa produziert. Vorerst soll dies für Antibiotika und Krebsarzneimittel gelten. Außerdem soll es eine Liste für versorgungsrelevante Kinder-

arzneimittel geben – diese Arzneimittel sollen künftig nicht mehr über die Vergabe von Rabattverträgen reglementiert werden. Außerdem soll es Möglichkeiten zur Anhebung des Festbetrags geben, wenn sich ein Engpass abzeichnet. Für Arzneimittel mit kritischer Versorgungslage sollen die vereinfachten Austauschregelungen der SARS-CoV-2-AMVersVO verstetigt werden. Außerdem sollen Apotheken für den Mehraufwand bei der Recherche nach Alternativarzneimitteln eine Aufwandspauschale erhalten. Zudem sollen Verfahren für die frühzeitige Erkennung von möglichen Lieferengpässen etabliert werden. Nun bleibt abzuwarten, wie und vor allem wann diese Punkte in die Gesetzgebung überführt und dann für die Praxis umgesetzt werden und wie sich dies auf die Entwicklung der Lieferengpässe auswirkt. Bis dahin bleibt es, wie es jetzt ist: Die Apotheke muss für alle Patienten, die von Lieferengpässen betroffen sind, zeitnah eine Versorgungsmöglichkeit finden, während die trägen Mühlen der Gesetzgebung mahlen.

Aktuell: Insulinengpass

Auch bei den Insulinen gibt es einen temporären Lieferengpass, wie der Hersteller Sanofi bereits im Dezember 2022 dem BfArM mitteilte. Als Grund wurden mehrere Vorfälle bei Abfüllanlagen an einem Produktionsstandort angegeben, wie Verzögerungen bei der Lieferung von Pen-Komponenten sowie Probleme bei der Abfüllung, Montage und Verpackung. Betroffen sind nach Herstellerangaben die folgenden Produkte:

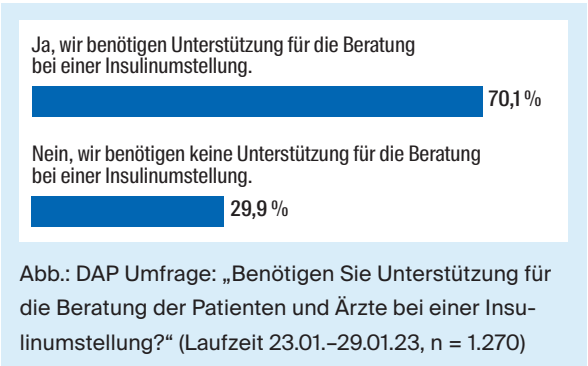
- Insuman® Rapid (Humaninsulin) 100 I.E./ml Patrone (3 ml)
- Insuman® Rapid (Humaninsulin) SoloStar® 100 I.E./ml Fertigpen (3 ml)
- Insuman® Basal (Humaninsulin) 100 I.E./ml Patrone (3 ml)
- Insuman® Basal (Humaninsulin) SoloStar® 100 I.E./ml Fertigpen (3 ml)
- Insuman® Comb 25 (Humaninsulin) 100 I.E./ml Patrone (3 ml)
- Insuman® Comb 25 (Humaninsulin) SoloStar® 100 I.E./ml Fertigpen (3 ml)

Für die voraussichtliche Rückkehr zur normalen Versorgung wird für Insuman® Basal der Juli, für Insuman® Comb 25 der August und für Insuman® Rapid der November dieses Jahres angenommen.

Da dieser Engpass voraussichtlich also bis Sommer bzw. Herbst dieses Jahres andauern wird, müssen Patienten, die auf diese Insuline eingestellt sind, (vorübergehend) auf geeignete Alternativen umgestellt werden. Da es sich bei den Insulinen um Biologika handelt, ist ein Austausch ohne Rücksprache und Rezeptänderung

in der Apotheke nicht möglich. Hier kommt also wieder ein erhöhter Aufwand auf die Apotheken zu.

In einer Umfrage fragte DAP die Apothekenmitarbeiter, ob Unterstützung für die Beratung der Patienten und Ärzte bei einer Insulinumstellung benötigt wird. 70 % der 1.270 Umfrageteilnehmer bejahten diese Frage und wünschen sich demnach Beratungsunterstützung.



Welche Umstellungsoption die beste ist, hängt zum einen von der nationalen Leitlinie und zum anderen auch von den jeweiligen Bedürfnissen der einzelnen Patienten ab. Die Entscheidung bzw. Neuverordnung obliegt dem Arzt.

Die folgende Übersicht zeigt mögliche Alternativinsuline auf:³

Lieferengpass	Behandlungsalternative rekombinante Humaninsuline	Behandlungsalternative Insulinanaloge
Insuman® Rapid	Andere reguläre Humaninsuline	Kurzwirksame Insuline: Insulin aspart Insulin glulisin Insulin lispro
Insuman® Basal	Andere NPH-Insuline (Verzögerungsinsuline)	Langwirksame Basalinsuline: Insulin degludec Insulin detemir Insulin glargin, 100 oder 300 U/ml
Insuman® Comb	Andere Kombinationen aus 25 % Normalinsulin und 75 % NPH-Insulin	Vorgemischte Insulinanaloge: Insulin lispro + Insulin lispro-Protamin 25/75 Insulin aspart + Insulin aspart-Protamin 30/70

1 „Die zehn nervigsten Lieferengpässe des Jahres 2022“; DAZ.online, 30.12.2022; <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/12/30/die-10-nervigsten-lieferengpaesse-des-jahres-2022>; zuletzt abgerufen am 17.01.2023

2 „Eckpunktepapier: Vermeidung von Lieferengpässen von Arzneimitteln, Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Stärkung des Produktionsstandorts EU“, BMG, Stand 16. Dezember 2022

3 Informationsbrief Sanofi, Dezember 2022