



Kurzinformationen zum 6. Jour Fixe zum Thema „Liefer- und Versorgungsengpässe“ am 22.03.2018

Aufgrund des erforderlichen Abstimmungsbedarfes zum Protokoll der Sitzungen und dem damit verbundenen zeitlichen Verzögerungen, wurde im 3. Jour Fixe zum Thema „Liefer- und Versorgungsengpässe“ (JF) vereinbart, dass vom BfArM zeitnah nach der Sitzung die wesentlichen Inhalte der Sitzung kurz dargestellt werden. Hierbei kann nicht ausgeschlossen werden, dass ggf. Anpassungen im Zuge der Protollabstimmung vorzunehmen sind.

Für die Sitzung am 22.03.2018 wurde neben den ständigen Mitgliedern des Jour Fixe auch eine Vertretung der deutschen Krankenkassengesellschaft (DKG) wegen des Schwerpunktthemas Krankenhausversorgung eingeladen.

Informationen zu den Punkten aus der Tagesordnung:

1. Verschiedenes: Notwendigkeit der verlässlichen Meldung von Lieferengpässen die der freiwilligen Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer unterliegen.

Der JF diskutierte aus aktuellem Anlass erneut die Bedeutung einer den Vereinbarungen des JF entsprechenden Information über drohende und eingetretene Lieferengpässe, insbesondere bei als versorgungskritisch eingestuften Arzneimitteln. Gerade in diesen Fällen ist eine frühzeitige, transparente und umfassende Information unerlässlich, um rechtzeitig notwendige Maßnahmen initiieren zu können.

2. Sachstand zu den Aktivitäten im BfArM und PEI (BfArM, PEI)

2.1 BfArM und PEI haben mit der Entwicklung eines gemeinsamen datenbankgestützten Lieferengpassportals begonnen, um die vorhandenen Meldeverfahren zu optimieren. Durch die Anwendung soll vor allem eine einfachere und qualitätsgesicherte Meldung durch die MAH sowie eine einfachere Weiterverarbeitung für das BfArM und PEI erreicht werden.

Weiterhin wurde die bisherige Funktionsmailbox clearing-stelle@bfarm.de umbenannt in liefereingpaesse@bfarm.de. Die qualitätsgesicherte Weiterleitung eingehender Mails ist für beide Adressen für eine Übergangsfrist gewährleistet.

2.2 Das PEI präsentierte die 3. Revision des Feinkonzeptes zur Impfstoff-Lieferengpassmeldung zur Verbesserung der Kategorisierung der Lieferengpässe, die im Ergebnis eine Verbesserung der qualitätsgesicherten Einschätzung der Marktversorgung darstellt.

3. Bericht von der Sondersitzung am 07.03.2018

Am 07.03.2018 fand gemäß der Vereinbarung aus der 3. Sitzung des Jour Fixe eine Sondersitzung zur Lieferengpassproblematik bei Basistherapeutika in der Krankenhausversorgung statt. Hierbei wurde über mögliche Rahmenbedingungen für die Etablierung einer Leitlinie zur guten Einkaufs- und Versorgungspraxis im Hinblick auf die Vermeidung von Lieferengpässen gesprochen.

4. Auswirkungen des Brexit bzw. der Fälschungsrichtlinie auf die Versorgung mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln

Es wurde vereinbart, systematisch und transparent sowie unter Berücksichtigung aller relevanter Aspekte eine Analyse durchzuführen, um mögliche Auswirkungen des Brexit sowie der Fälschungsrichtlinie frühzeitig zu erkennen. Das BfArM stellt zu diesem Zweck den Industrieverbänden eine entsprechend strukturierte und standardisierte Grundlage zur Verfügung (z.B. Excel Liste) die zur Abfrage bei ihren Mitgliedern verwendet werden kann. Ziel ist es mögliche Risiken für die Versorgung mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln frühzeitig zu erkennen und sofern erforderlich notwendige Maßnahmen abzustimmen.

5. Diskussion aktueller Liefer- und Versorgungsengpässe

5.1. Als beendet gemeldete relevante Lieferengpässe

5.1.1 Remifentanyl (Injektions-/Infusionslösung)

Der Lieferengpass wurde als beendet gemeldet, bei gleichzeitiger Abmeldung des Inverkehrbringens einiger Produkte. Gemäß Rückmeldung des JF ist im klinischen Alltag gegenwärtig kein Versorgungsengpass zu beobachten. Es ist davon auszugehen, dass der Markt reagiert hat und eine hinreichend verfügbare Menge des Wirkstoffs zur Verfügung steht.

5.1.2 4-DMAP

Der Lieferengpass wurde mit Abschluss der Variation zur Änderung des Herstellers als beendet gemeldet.

5.2. Relevante aktuelle Liefer- und Versorgungsengpässe

5.2.1 Cytarabin / Depocyte

Lieferengpass gemeldet seit 01/2017 mit prognostiziertem Ende in 12/2018. Alternativpräparate stehen zur Patientenversorgung zur Verfügung.

5.2.2 Pyridostigminbromid

Lieferengpass gemeldet im 02/2018 mit prognostiziertem Ende in 06/2018. Alternativpräparate stehen zur Patientenversorgung zur Verfügung.

5.2.3 Heparin-Natrium

Die Versorgung ist mittlerweile aufgrund der Wiederverfügbarkeit einiger Produkte sowie verfügbarer therapeutischer Alternativen wieder gewährleistet.

5.2.4 Raltegravir

Der Wirkstoff ist als versorgungskritisch eingestuft. Der Grund für den Engpass sind unzureichende Produktionskapazitäten. Alternativen stehen zur Verfügung,

wenn auch nur eingeschränkt für Kinder < 11 kg. Körpergewicht. Prognostiziertes Enddatum des Engpasses ist 05/2018.

- 5.2.5 Paromomycinsulfat
Lieferengpass gemeldet im 01/2018 mit prognostiziertem Ende in 05/2018. Alternativpräparate stehen zur Patientenversorgung zur Verfügung.
- 5.2.6 Amitriptylin (Saroten 2 ml Injektionslösung)
Der Zulassungsinhaber hat die Einstellung der Produktion angekündigt. Alternativpräparate stehen zur Verfügung
- 5.2.7 Piperacillin/Tazobactam
Lieferengpässe wurden teilweise als beendet gemeldet seit 02/2018. Es liegen dem JF keine Hinweise vor, dass die Versorgungslage derzeit kritisch ist.
- 5.2.8 Metildigoxin
Lieferengpasssituation ist der Etablierung eines neuen Wirkstoffherstellers geschuldet. Die eingereichte Variation befindet sich in der Bearbeitung. Es stehen Alternativarzneimittel zur Kompensation zur Verfügung.
- 5.2.9 Ibuprofen
Pressemitteilungen wurden zum Anlass genommen, um eine Sachstandsermittlung durchzuführen. Im Ergebnis stehen hinreichend Alternativen zur Verfügung, was vom JF bestätigt wird. Die Engpässe sind ausschließlich auf die erheblich gestiegene Nachfrage im Zusammenhang der Grippewelle und der grippalen Infekte zurückzuführen.
- 5.2.10 Acetylsalicylsäure i. V.
Lieferengpasssituation entstand aufgrund von Produktionsproblemen. Die aktuelle Versorgungssituation wird vom JF nicht als kritisch eingestuft.

Im JF wurde bestätigt, dass auf der Lieferengpassliste des BfArM derzeit keine relevanten Lieferengpässe fehlen. Auch wird die Versorgungslage in Krankenhäusern mit Basisantibiotika als stabil angesehen.

Gez.

G. Eibenstein M.A. / Dr. M. Horn/BfArM/20.04.2018