

## Empfehlungen zum Umgang mit Lieferengpässen

Die Arbeitsgruppe Ökonomie und Versorgung der GSASA wurde vom GSASA Vorstand beauftragt, Empfehlungen und Anliegen seitens der Spitalapotheker bezüglich des Umgangs mit Lieferengpässen zu definieren. An ihrer Sitzung vom 7. August 2012 wurden die Bezeichnung «Essenzielle Produkte» definiert sowie Risikofaktoren für Lieferengpässe ausgearbeitet, und darauf basierend Empfehlungen an Industrie und Behörden sowie Spitalapotheken formuliert.

### Definition «Essenzielle Produkte»

Produkte werden als «essenziell» bezeichnet, wenn sie untenstehende Kriterien erfüllen. Diese entsprechen den «medical-necessity» Kriterien der FDA [1]

- Keine oder nur bedingte Austauschbarkeit der Wirkstoffe.
- Therapie oder Prophylaxe von schweren Krankheiten, bei denen eine Nichtverfügbarkeit eines Präparates gravierende Folgen für den Patienten haben kann.

Beispiele essenzieller Medikamentenklassen: Antibiotika, Chemotherapeutika, Immunsuppressiva, Insuline, Impfstoffe, Stabile Blutprodukte (Immunglobuline, Gerinnungsfaktoren), Anästhetika, Antithrombotika.

### Risikofaktoren für Lieferengpässe

#### *Produktionsfaktoren*

##### Rohstoffe

- Mangelnde Verfügbarkeit der Rohstoffe/geringe Anzahl Rohstoffproduzenten.
- Qualitätsprobleme bei der Rohstoffproduktion/Herkunftsland.

##### Herstellung

- Veraltete Produktionsstätten, geringe Anzahl und Reduktion von Produktionsstätten.
- Qualitätsprobleme bei der Arzneimittelproduktion.
- Geringe Anzahl von Alternativpräparaten und -firmen.

#### *Ökonomische Aspekte*

- Reduktion von Lagermengen auf allen Stufen entlang der Supply chain («lean production»).
- Wachsender Kostendruck und sinkende Margen.
- Produktionseinstellungen von unrentablen Produkten.
- Marktrückzüge aus kleinen Märkten.

#### *Nischenpräparate*

- Arzneiformen, die nur in bestimmten Bereichen (z. B. Spital) eine Rolle spielen (Parenteralia machen >80% aller Lieferengpässe aus).
- Seltene Indikationen und daher Produktion in geringen Mengen.

#### *Schnell steigende Nachfrage nach bestimmten Pharmaka infolge*

- neuer Erkenntnisse.
- Engpässen bei Konkurrenzprodukten.
- wachsenden Märkte in anderen Ländern.

### Empfehlungen an die Industrie und/oder die Behörden

Anhand der eingangs aufgeführten Definition soll eine Liste essenzieller Präparate definiert und eine Informations- und Koordinationsplattform zwischen den Verwaltungseinheiten des Bundes, der Kantone und den privaten Akteuren aufgebaut werden. Im Falle eines Lieferengpasses sollte diese Koordinationsplattform folgende Aufgaben übernehmen:

- Erhebung der Restbestände und Verbrauchszahlen in allen Spitälern (bzw. Schweizer Markt) und Abschätzung der Reichweite der Restlagerbestände.
- Analyse der Versorgungssicherheit (Anzahl Anbieter, Substitutionsmöglichkeit, Lagersituation).
- Sicherstellung der gerechten Verteilung der Restbestände.
- Sicherstellung der Beschaffung von Alternativpräparaten (bei ausländischen Präparaten kurzfristige Erteilung einer Importbewilligung z. Hd. des CH-Lieferanten, der Spitäler oder Dritter).
- Bei langdauernden Engpässen, Verfügung der Herausgabe der Herstellungsunterlagen sowie die Erteilung von kurzfristigen Herstellungsbewilligung an Lohnhersteller, Spitäler, Armeeapotheke.
- Sicherstellung der Krankenkassen- Zulässigkeit der Ersatzprodukte zu den effektiv anfallenden Kosten (bei ambulanten Patienten) sowie allenfalls die Verfügung eines Zusatzentgeltes für stationäre Therapien für die Dauer der Überbrückungsmassnahmen.
- Die Diskussion mit den pharmazeutischen Herstellern führen und diese dazu anhalten, die Lieferbarkeit von äquivalenten Alternativprodukten abzuklären und zu kommunizieren.
- Unterstützung bei auftretenden GMP-Problemen bieten, indem z. B. ein Antrag für die Wiedenzulassung eines Produktionsbetriebes prioritär behandelt wird, damit der Markt möglichst schnell wieder beliefert werden kann.

Die Firmen sollen zu Folgendem verpflichtet werden:

- Definierte und standardisierte Meldung von Lieferengpässen an die Informations- und Koordinationsplattform, wobei die benötigten Angaben noch zu definieren sind.
- Vorschlag GSASA in Anlehnung an ASHP [2]:
  - In der nächsten Zeit zu erwartende Lieferengpässe: Meldung 6 Monate im Voraus.
  - Eingetretene Lieferengpässe.
  - Gründe für den Engpass.
  - Angabe der Zeitdauer des Ausfalls (verpflichtend).
  - Führung eines Pflichtlagers bei essenziellen Produkten und Kommunikation an die Informations- und Koordinationsplattform, wenn Präparate aus den Pflichtlagern ausgeliefert werden. Die Spitalapotheken sollen über den Umfang und das Sortiment des Pflichtlagers informiert werden.

Empfehlungen an die Spitäler:

- Keine Hamsterkäufe, sondern normale Disposition. Meldung von realistischen Verbrauchszahlen zu Handen der Plattform.
- Umfassende und jederzeit aktuelle Information an die Bezüger (Ärzte, Pflege).

Referenzen

[1] Am J Health-Syst Pharm. 2009; 66: 1399–1406

[2] ASHP Legislative Summary: Preserving Access to Life-Saving Medications Act (February 7, 2011)

Diese Empfehlungen wurden in der Arbeitsgruppe Ökonomie und Versorgung der GSASA erarbeitet und von GSASA-Vorstand am 5. September 2012 genehmigt.

Mitglieder der Arbeitsgruppe: Cornelia Desax (Kantonsapotheke Zürich), Richard Egger (Kantonsspital Aarau), Jeannette Goette (Inselspital Bern), Evelyne Gyr Klaas (Kantonsspital Graubünden), Herbert Plagge (Universitätsspital Basel), Leyla Shojai (Spital STS AG Thun).