

## Wenn Medikamente fehlen : Ursachen, Folgen und Lösungen

A.-V. Luyet, M. Savet-Demichelis, S. Lamon-Maier, Zentralinstitut der Spitäler, Spital Wallis, Sitten

Man spricht von «Lieferengpässen», wenn es bei der Versorgung, bei der Herstellung oder beim Verkauf zu einer begrenzten Kapazität kommt. Ein Lieferengpass kann sich in einer Reduktion der gelieferten Menge, einer Rationierung, einer Teillieferung oder einem Versorgungsengpass während mehrerer Wochen, Monate oder Jahre ausdrücken. [1]. Diese Versorgungsprobleme führen nicht nur bei Apothekern, Pflegepersonen und Ärzten, sondern vor allem bei Patienten zu Problemen, da deren Therapie und bei fehlenden Alternativen auch deren Sicherheit in Frage gestellt sind. Dieses Phänomen ist nicht neu: es ist Ende der 90er-Jahre aufgetreten, nimmt aber ständig zu und betrifft heute nicht nur die gesamten therapeutischen Klassen, sondern auch die sogenannten «unentbehrlichen» Medikamente [2, 3].

Die Gründe dieser Knappheit sind vielfältig. Der ständige und zunehmende wirtschaftliche Druck auf die Kosten sowie die geringeren Margen führen dazu, dass die Firmen bedarfsorientiert produzieren, die Medikamente in den unattraktivsten Märkten aus dem Verkauf nehmen, die Produktion von weniger rentablen Medikamenten stoppen oder die Produktionsfirmen zusammenlegen und verlagern. Beinahe 80 % der Wirkstoffe der in Europa vertriebenen Medikamente werden heute ausserhalb der Europäischen Union hergestellt [4]. Es kann vorkommen, dass die Wirkstoffe aus folgenden Gründen rasch nicht mehr verfügbar sind: begrenzte Anzahl von Herstellern der Rohstoffe, begrenzte Zahl der alternativen Präparate, qualitative Probleme bei der Herstellung der Wirkstoffe oder des Medikaments, Transportprobleme, usw. Insbesondere geopolitische, gesundheitliche oder klimatische Probleme können die gesamte Produktionskette beeinflussen. Schliesslich kann auch die unerwartete Zunahme der Nachfrage nach gewissen pharmazeutischen Produkten (z.B. eine Änderung der Impfpflichtung gegen Frühsummer Meningoenzephalitis, eine Pandemie, usw.) zu einer solchen Knappheit führen.

Am 17. Februar 2020 waren in der Schweiz 288 Wirkstoffe nicht lieferbar [5], von denen 23 auf der Liste der lebenswichtigen Medikamente des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) standen [3]. Im Jahr 2019 wurden 349 Versorgungsengpässe durch die ZIS-Apotheke bearbeitet. Sie betreffen alle therapeutischen Klassen (Abbildung 1) und alle Arzneiformen. Die meisten Lieferanten der ZIS-Apotheke verantworten ein Viertel der gesamten Lieferengpässe.

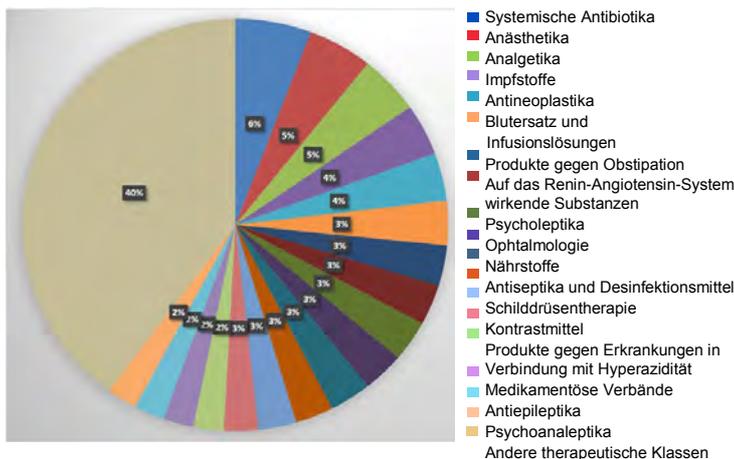


Abbildung 1 : Von Versorgungsengpässen betroffene therapeutische Klassen im Jahr 2019 im ZIS.

Bei der Meldung eines Versorgungsunterbruchs evaluiert der Spitalapotheker das damit verbundene Risiko. Wenn der Lagerbestand nicht genügt, um während der gesamten Dauer des Unterbruchs (vorausgesetzt, die Dauer ist bekannt) die Versorgung zu garantieren, werden folgende Lösungen in Betracht gezogen:

- Beschaffung eines identischen Medikaments, allenfalls in einer anderen Packungsgrösse, oder einer anderen Dosierung desselben Medikaments bei einem Grossisten oder einem anderen Lieferanten (die einfachsten Fälle);
- Beschaffung eines Ersatzmedikaments (derselbe Wirkstoff, dieselbe therapeutische Gruppe oder therapeutische Alternative) bei einem anderen Lieferanten oder Import dieses Ersatzmedikaments;
- spitalinterne Herstellung (falls realisierbar);
- kein geeigneter Ersatz verfügbar.

Wenn auf ein Ersatzmedikament mit anderem Namen oder auf ein ausländisches Medikament zurückgegriffen werden muss, erfolgt eine Information. 2019 hat die ZIS-Apotheke 92 solche Lieferengpass-Meldungen verfasst.

Die potenziellen Auswirkungen auf den verschreibenden Arzt und auf die Behandlung des Patienten sind je nach Situation unterschiedlich. Die folgende Tabelle präsentiert die jüngsten Fälle.

Produkt mit Versorgungsengpass	Im HVS vorgeschlagene Alternative	Klinische Folge/Auswirkung auf Verschreiber	Bemerkung
TRANDATE® injizierbar	TRANDATE® injizierbar importiert	Ohne klinische Folgen	Offizielle Fachinformation ist in den Schweizer Landessprachen nicht verfügbar (in diesem Fall: nur auf Spanisch)
TEMGESIC® 0.2mg	TEMGESIC® 0.4mg	Ohne klinische Folgen. Notwendigkeit der Anpassung der Dosierung (Tabletten habierbar)	Die Information des Patienten gewährleisten, um eine Überdosierung zu vermeiden
Esomeprazol oral und injizierbar	Molekül der gleichen therapeutischen Klasse: Pantoprazol	Erfordert eine Änderung der Verordnung mit einer allfälligen klinischen Folge	Die Information des Patienten gewährleisten, um die Compliance zu garantieren
Zantic® oral und injizierbar	PPI oder punktueller Import von Anti-H2	Erfordert eine Änderung der Behandlung mit einer allfälligen klinischen Folge	Die Information des Patienten über die Verabreichung eines ausländischen Medikaments gewährleisten, das nicht von der OKP übernommen wird.
Temesta® injizierbar	Andere injizierbare Benzodiazepine	In gewissen Situationen suboptimale Behandlung	
BCG SSI®	Keine Alternative		

### Schlüsselbotschaften:

- Die Ursachen der Lieferengpässe bei Medikamenten sind multifaktoriell; sie können alle Etappen der Versorgungskette betreffen. Alle therapeutischen Klassen und Arzneiformen sind betroffen.
- Neben der Suche nach Alternativen ist eine gute Information aller Akteure des Kreislaufs notwendig: verschreibende Ärzte, Pflegenden (Pflegfachpersonen), Apotheker, Patienten.
- Die ständige Zunahme der Lieferengpässe ist ein besorgniserregendes Problem. Es müssen dringend Lösungen umgesetzt werden, um diesen vorzubeugen. Dies erfordert wahrscheinlich, neben anderen Lösungen, einen Standortwechsel der Produktion.

### Literatur

- [1] Plagge H, et al., Ruptures de stock de médicaments : un véritable défi pour le pharmacien d'hôpital, Pharmajournal 11, 05.2012
- [2] Organisation mondiale de la santé (OMS), 21<sup>st</sup> List of Essential Medicines, 2019
- [3] Bureau de notification pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE)
- [4] Communiqué de l'agence européenne du médicament, mars 2017
- [5] <https://www.drugshortage.ch/> consulté le 17.02.2020

### Kontaktpersonen

Anne-Valérie Luyet  
Marie Savet-Demichelis  
Stéphanie Lamon-Maier

Anne-Valerie.Luyet@hopitalvs.ch  
Marie.Savet-Demichelis@hopitalvs.ch  
Stephanie.Lamon-Maier@hopitalvs.ch