

Empfehlungen des Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen zur Vertragsgestaltung zwischen Betreibern von Krankenhausapotheken / krankenhaushausversorgenden Apotheken¹ und pharmazeutischen Unternehmen mit dem Ziel einer Verbesserung der Lieferfähigkeit versorgungsrelevanter Arzneimittel in Kliniken

Eine gesicherte kontinuierliche Versorgung von Kliniken mit Arzneimitteln in ausreichender Menge ist eine wesentliche Voraussetzung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung von Patientinnen und Patienten.

Die Versorgung mit Arzneimitteln in den Kliniken erfolgt meist im Rahmen von Verträgen mit pharmazeutischen Unternehmen. Diese Empfehlungen sollen Optionen aufzeigen, wie beim Abschluss von Verträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Apothekenbetreibern die Robustheit der Lieferfähigkeit für Kliniken berücksichtigt werden kann.

Der Arzneimittelmarkt für Generika ist gekennzeichnet durch eine Konzentration der Wirkstoffproduktion auf wenige Hersteller. Kommt es zu einem Produktionsausfall bei diesen Wirkstoffherstellern, können daraus Liefer- oder Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln resultieren. Liefer- oder Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln bedeuten für Kliniken einen erhöhten Aufwand. Die Folgen sind, dass von den Kliniken Personal für das „Lieferengpassmanagement“ abgestellt und ggf. auch auf teurere oder auch weniger geeignete Alternativpräparate ausgewichen werden muss.

Sowohl Apothekenbetreiber als auch die pharmazeutischen Unternehmer können durch die Vereinbarung geeigneter Vertragsbedingungen zur Verbesserung der Lieferfähigkeit eines Arzneimittels beitragen. Dazu gehören u.a. belastbare Abnahmeprosen und eine Preisgestaltung unter Berücksichtigung der gewährleisteten Lieferfähigkeit der Produkte, der Transparenz über die Produktionsbedingungen und Lagerkapazitäten und der verbindlichen Zusagen z.B. zur Produktion und zur Bevorratung.

Betroffene Produkte:

Die Gewährleistung der Lieferfähigkeit von Arzneimitteln steigt mit der Bedeutung des Arzneimittels für die Versorgung von Patientinnen und Patienten. Bedeutend für die Versorgung sind Arzneimittel insbesondere dann, wenn keine therapeutischen Alternativen vorhanden oder solche nur aufwendig zu beschaffen sind.

Klinikrelevante versorgungskritische Lieferengpässe treten überwiegend bei Antiinfektiva und antineoplastischen Arzneimitteln, insbesondere zur parenteralen Anwendung auf.

Folgende Kriterien zur Identifizierung von versorgungsrelevanten Arzneimitteln liegen diesen Überlegungen zugrunde:

- Für das Arzneimittel gibt es aktuell keine gleichwertige Alternative.
- Bei Nicht-Verfügbarkeit verschlechtert sich die Prognose der betroffenen Patientinnen und Patienten.
- Das Arzneimittel ist kurzfristig (innerhalb von 24 Stunden) anzuwenden.
- Das Arzneimittel wird in inhaltlich aktuellen Leitlinien der Fachgesellschaften empfohlen bzw. es entspricht dem aktuellen Therapiestandard.

¹ im weiteren Apothekenbetreiber genannt

Vertragslaufzeit:

Ein maßgebliches Element für die Planungssicherheit ist die Vertragslaufzeit. Je kürzer die Laufzeiten bei Verträgen sind, desto anfälliger ist die Bereitstellungssystematik für Wirkstoffe und damit für Arzneimittel.

Verträge sollten daher für mindestens 12 Monaten mit einem Vorlauf von mindestens 6 Monaten abgeschlossen werden.

Robustheit der Lieferfähigkeit:

Die Sicherstellung der Lieferfähigkeit soll bei den Vertragsverhandlungen durch den pharmazeutischen Unternehmer plausibel belegt werden (z. B. durch Offenlegung von Intermediate- und Wirkstoffherstellern), und bei den Angebotsgestaltungen berücksichtigt werden, um den Apothekenbetreibern eine objektive Entscheidungsgrundlage zu bieten.

Häufigste Ursache für Lieferengpässe sind Qualitätsmängel bei der Herstellung, Probleme in der Produktion (Produktionsausfall, unzureichende Produktionskapazitäten, Produktions- und Lieferverzögerungen für Rohstoffe, eingeschränkte Verfügbarkeit des Wirkstoffs oder Produktionseinstellungen bei Arzneimitteln).

Im Rahmen der Vertragsverhandlungen sollen daher Bedingungen vereinbart werden, die eine Sicherstellung der Versorgung unterstützen.

Die Berücksichtigung folgender Anforderungen im Rahmen der Vertragsgestaltung bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln stellen einen essentiellen Beitrag zur Gewährleistung der Liefersicherheit dar:

1. Vertraglich vereinbarte und entsprechend vergütete zusätzliche Vorratshaltung für den Vertragspartner seitens der pharmazeutischen Unternehmer zur kurzfristigen Verbesserung der Liefersicherheit.
2. Belegte parallele und entsprechend vergütete Nutzung von mehreren Produktionslinien, inkl. der Wirkstoff- und Intermediate-Quellen durch den pharmazeutischen Unternehmer, mit der Möglichkeit, Schwankungen in einzelnen Produktionslinien auszugleichen.
3. Bei Arzneimitteln, die diskontinuierlich produziert werden, ein belastbarer Beleg, dass und wie Schwankungen der Nachfrage abgedeckt werden.
4. Bei einem hohen Arzneimittelbedarf sollten Apothekenbetreiber Verträge mit mehreren Zulassungsinhabern abschließen, die wiederum ihre Intermediates und Wirkstoffe aus unterschiedlichen Quellen beziehen.
5. Die Lieferfähigkeit sollte bei der Angebotsgestaltung durch den pharmazeutischen Unternehmer nachprüfbar belegt werden, um den Apothekenbetreibern eine gesicherte Entscheidungsgrundlage zu bieten. Apothekenbetreiber erhalten damit die Möglichkeit, die Vertragsangebote mit einer belegbar höheren Liefersicherheit auszuwählen.
6. Mehrkosten, die aus der Etablierung robusterer Lieferketten entstehen, die durch den pharmazeutischen Unternehmer entsprechend belegt werden, sollen bei Preisgestaltung und Vertragslaufzeiten angemessen berücksichtigt werden.
7. Volumina werden gemäß der vertraglichen Vereinbarung abgenommen.

Sowohl die Akzeptanz als auch die Kriterien dieser Empfehlungen werden regelmäßig im Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen dahingehend überprüft, ob diese zu einer Verbesserung der Situation beitragen oder ggf. angepasst werden sollten.

Der Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen wurde als Ergebnis des Pharmadialoges 2016 gegründet. Der Jour Fixe soll dazu dienen, die Versorgungslage zu beobachten und zu bewerten. Weitere Informationen zur Arbeit des Jour Fixe sind auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter www.bfarm.de/lieferengpaesse veröffentlicht.