Wiederholt Lieferengpässe bei Antibiotika: Patientensicherheit ist in Gefahr

Lieferengpässe bei Antibiotika und anderen lebenswichtigen Arzneimitteln wie Krebs- und Notfalltherapeutika treten immer wieder auf und dauern teils Monate an. Experten der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI) und des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) warnen, dass diese Engpässe die Patientensicherheit gefährden und die Resistenzentwicklung durch das Ausweichen auf Ersatz-Antibiotika weiter verstärken können.

Eine Explosion in einer Produktionsstätte in China, in der ein großer Teil des weltweit verfügbaren Wirkstoffs verarbeitet wird, ist der Hauptgrund für den derzeitigen Lieferengpass bei Piperacillin/Tazobactam. Das Breitband-Antibiotikum wirkt gegen unterschiedliche Arten von Bakterien. Anders als viele andere Antibiotika kann Piperacillin/Tazobactam auch gegen sogenannte gramnegative Bakterien eingesetzt werden.

> Diese Wirkstoffkombination wird wegen ihres breiten Wirkspektrums bei verschiedenen schweren Infektionen – auch Krankenhausinfektionen – eingesetzt und ist ein hochwirksames und unentbehrliches Medikament.

PROF. DR. WINFRIED KERN, Vorstandsmitglied der DGI und Leiter der Infektiologie der Universitätsklinik Freiburg.

Auch bei anderen Antiinfektiva kommt es regelmäßig zu Lieferschwierigkeiten; zuletzt unter anderem bei Präparaten mit dem Wirkstoff Daptomycin oder Ampicillin/Sulbactam.

Ist ein Medikament nicht erhältlich, müssen Patienten mit Alternativpräparaten behandelt werden, die aber unter Umständen schlechter wirken oder mehr Nebenwirkungen aufweisen.

> Oftmals müssen wir auf Antibiotika mit unnötig breitem Wirkspektrum zurückgreifen.

DR. DR. KATJA DE WITH, Sprecherin der Sektion Antibiotic Stewardship der DGI und Leiterin der Klinischen Infektiologie am Universitätsklinikum Dresden.

„Dadurch steigt aber die Wahrscheinlichkeit, dass sich immer weitere kaum noch zu behandelnde Resistenzen ausbilden.“ Die Bemühungen um eine rationale Antibiotikaverordnung und die Eindämmung von Resistenzen drohen an den immer wieder auftretenden Lieferengpässen zu

scheitern. „Es entstehen Nachteile in der Behandlung bis hin zur Gefährdung des Patienten“, warnt de With.

Verschiedene Faktoren sind für die immer wieder auftretenden Lieferengpässe verantwortlich. „Ein Grund ist der extreme Preiswettbewerb, der vor allem bei generisch verfügbaren Wirkstoffen vorherrscht“, erklärt PD Dr. Martin Hug, Direktor der Apotheke der Universitätsklinik Freiburg und Mitglied des Ausschusses Antiinfektive Therapie des ADKA. „Pharmazeutische Unternehmen verlagern die Produktion deshalb oft in Schwellenländer, die aber nicht über die hiesigen Sicherheitsstandards verfügen und deshalb anfälliger sind für Produktionsprobleme. Ein weiterer Grund für Lieferprobleme ist die Konzentration der Roh- und Wirkstoffproduktion in den Händen von immer weniger Anbietern.“ Auch die weltweit steigende Nachfrage nach bestimmten Antibiotika sei ein Grund für regelmäßig auftretende Engpässe.

„Auf der Ebene der Patientenversorgung muss es originäre Aufgabe von Infektiologen sein, gemeinsam mit Klinikapothekern Strategien zu entwickeln, um bei Antibiotika-Lieferengpässen eine sichere und wirksame Behandlung von Infektions-Patienten sicherzustellen“, sagt Kern.

> Darüber hinaus benötigen wir dringend einen Masterplan, um der Problematik als solcher zu begegnen – und hier sind vor allem Politik und Industrie gefragt.

DR MATTHIAS FELLHAUER, Direktor der Apotheke des Schwarzwald-Baar Klinikums und Vorsitzender des Ausschusses Antiinfektive Therapie des ADKA.

„Ein erster wichtiger Schritt wäre eine verbindliche Meldepflicht bei Lieferengpässen für die Industrie.“ Denn derzeit sind Hersteller nicht verpflichtet, Versorgungsengpässe beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Oft werden Krankenhausapotheken und behandelnde Ärzte erst informiert, wenn keine Ware mehr vorhanden ist. Des Weiteren fordern DGI und ADKA Politik und Industrie dazu auf, Strategien zu entwickeln, die die Produktions- und Lieferfähigkeit von Arzneimitteln verbessern, auch wenn deren Patentschutz abgelaufen ist. Die Versorgung mit lebensnotwendigen Medikamenten müsse gewährleistet sein, sonst gerate die Patientensicherheit ernsthaft in Gefahr, so die Experten von DGI und ADKA.

Literatur:

- American Society of Health System Pharmacists ASHP, Drug Shortages: http://www.ashp.org/menu/DrugShortages/CurrentShortages
- Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, Information zu Lieferengpässen: http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/amInformationen/Lieferengpaesse/_node.html
- Quadri et al., Antibacterial Drug Shortages, 2001–2013, Clin Infect Dis. (2015) 60 (12): 1737-1742. doi: 10.1093/cid/civ201: http://cid.oxfordjournals.org/content/60/12/1737

Bei Abdruck Beleg erbeten.

Pressekontakt für Rückfragen:
Juliane Pfeiffer
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V.
Pressestelle

Postfach 30 11 20
70451 Stuttgart
Tel.: 0711 8931-693
Fax: 0711 8931-167
E-Mail: pfeiffer@medizinkommunikation.org

> Pressemitteilung als PDF