Arzneimittelversorgung in Deutschland

Univ.-Prof. Dr. rer. nat. habil. Harald G. Schweim

Chair „Drug Regulatory Affairs“ of the RFW-University, Bonn

Former President of the BfArM, Bonn

Former Director of the DIMDI, Cologne

Im 21. Jahrhundert ist die Arzneimittelversorgung in Deutschland eine der besten der Welt. Das Gesundheitssystem deckt für weit über 90% aller Bürger (fast) alle Krankheitsrisiken, so auch die Arzneimittelkosten bei ernsteren Erkrankungen, ab. Die Deutschen sind – im Weltvergleich gesehen – so wohlhabend, dass sie Banalerkrankungen über die Selbstmedikation problem-los therapieren und bezahlen können.

Die Aufwendungen privater Haushalte für umstrittene Therapien und das gesamte „Randsortiment“ der im weitesten Sinne gesundheitsbezogenen Mittel von Sportlernahrung über Nahrungsergänzungsmittel bis zu vorgeblichen „Wundermitteln“ aus Internet und anderen obskuren Quellen zeigen nochmals eine Finanzreserve von rd. 26 Mrd. Euro*. Man könnte glauben, eine Insel der Seligen. Aber leider NEIN, die Gefahren für unser System sind vielfältig

Bei insgesamt 293,8 Milliarden Euro lagen die Ausgaben für Gesundheit 2011 in Deutschland. Das waren 5,5 Milliarden Euro oder 1,9 % mehr als 2010. Auf jeden Einwohner entfielen gut 3 590 Euro.**

Quellen: *Eigene Schätzung nach Daten des Statistischen Bundesamtes Wiesbaden 2012
**https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Gesundheitsausgaben.html

Ist Ihnen eigentlich klar, dass alle Anwesenden mindestens 200 Jahre alt sein müssten?

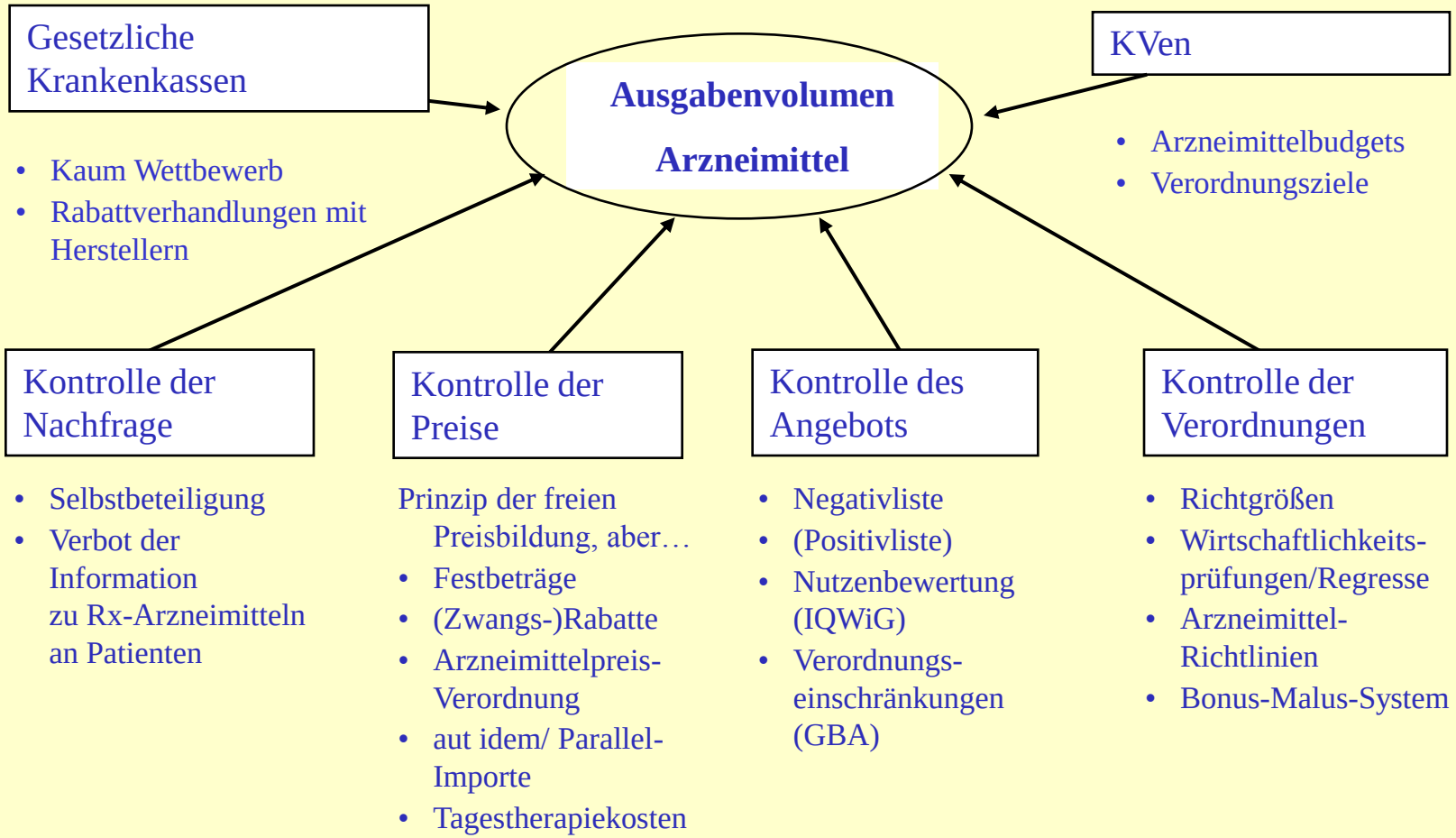
Wir alle haben schon zwei Jahrhundertreformen (2003/2006) des deutschen Gesundheitswesens erlebt!

Aber warum überhaupt Gesundheitsreformen?

- **2003 „Jahrhundert-Reform“ (**Im Zuge der Umsetzung der Agenda 2010 einigten sich Regierung und Opposition (SPD/Die Grünen und CDU/CSU und FDP) unter Federführung durch Ulla Schmidt (SPD) und Horst Seehofer (CSU) im Sommer 2003 auf das GKV-Modernisierungs-gesetz, GMG).
- **Ziel der Reform war, in den nächsten Jahren den Durchschnittsbeitrag der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Senkung der Lohnnebenkosten auf ca. 13 % des Einkom-mens zurückzuführen (am 1. Juli 2003 lag er bei 14,4 %).**

- **2006 Nächste„Jahrhundertreform“** (Koalitionsfraktionen von CDU/CSU und SPD) Gesundheitsfonds, Steuerfinanzierung der Versicherung von Kindern, Nebeneinander von gesetzlicher und privater Krankenversicherung etc..
- Es wurde ***"für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung 2006 ein umfassendes Zukunftskonzept entwickelt, das auch darauf angelegt ist, die Beiträge zu gesetzlichen Krankenversicherung auf Jahre hinaus mindestens stabil zu halten und möglichst zu senken."***

Reglementierungen zielen ausschließlich auf die Kostenkontrolle – QS ist „weisse Salbe“



Nach Dr. Lukas Pfister, Director External Affairs, MSD SHARP & DOHME, Haar bei München

BEWEIS GEFÄLLIG?

Am 1. April 2007 trat das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) in Kraft. Bei der Rezeptbelieferung sind Apotheken seitdem zur bevorzugten Abgabe eines rabattierten, wirkstoffgleichen Arzneimittels (Generikum) verpflichtet.

§24 AMG, Abs. 2 (Zulassung von Generika)

Satz 1

„Die Zulassung als Generikum nach Absatz 1 erfordert, dass das betreffende Arzneimittel

die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge <u>und</u>

die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist <u>und</u>

die Bioäquivalenz durch Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde."

Bioäquivalente Arzneimittel weisen eine

gleichartige Bioverfügbarkeit

auf, d.h. die Resorption der Wirkstoffe erfolgt nach Applikation der Zubereitungen

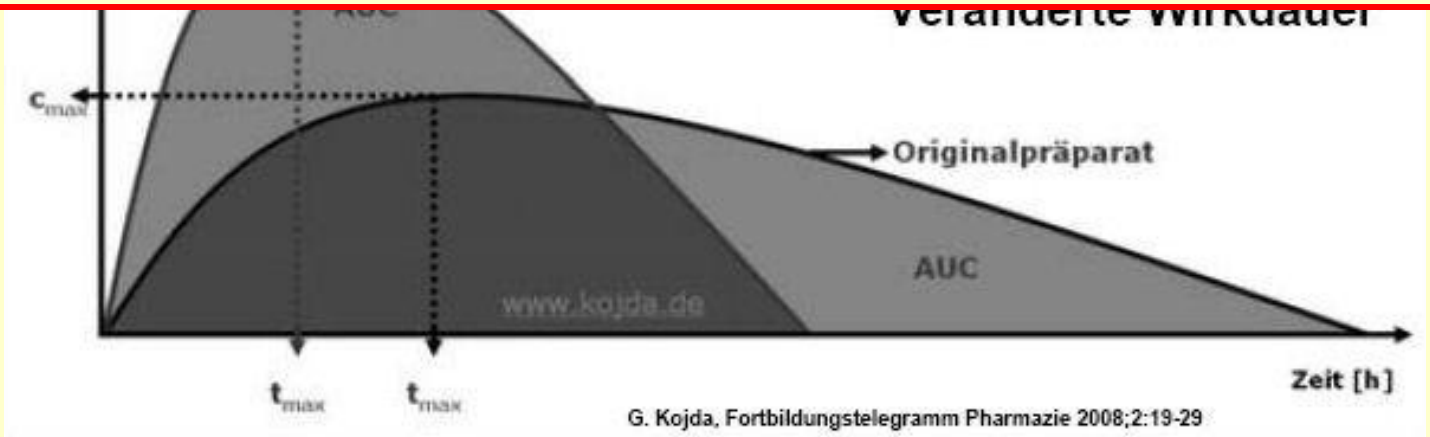
mit identischem Ausmaß und

(relative Bioverfügbarkeit = 1)

mit gleicher Geschwindigkeit

(c_{max} und t_{max} identisch)

eine in Bezug auf die Bioverfügbarkeit toleriert Abweichung von 80 bis 125 Prozent



G. Kojda, Fortbildungstelegramm Pharmazie 2008;2:19-29

WEITERER BEWEIS GEFÄLLIG?

Die Kassenärzte haben Korrekturen bei der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) verlangt. Sie drohten damit, ihre Mitarbeit an dem IT-Projekt zu beenden, sollte es weiterhin nur auf die Interessen der Krankenkassen ausgerichtet sein.

Die elektronische Gesundheitskarte ist bereits millionenfach verteilt worden. Langfristig sollen darauf beispielsweise Arztbriefe, Röntgenbilder oder die verordneten Medikamente gespeichert werden. Bislang sind jedoch neben einem Foto lediglich die Stammdaten des Versicherten verzeichnet. Ursprünglich habe die Karte die Kommunikation zwischen Ärzten, Krankenhäusern und den Versicherten verbessern sollen. Doch dieses Ziel spielt aus Sicht der KBV keine Rolle mehr.

Die Kassenärzte lehnten per Beschluss eine weitere Mitarbeit, sollte die eGK weiterhin nur auf die Interessen der Krankenkassen ausgerichtet sein. Notfalls solle die KBV auch die Auflösung der Gematik einfordern, entschieden die Delegierten vor dem 116. Deutschen Ärztetag.

Technische und organisatorische Schwierigkeiten verzögerten den Start der intelligenten Karte jahrelang. Das Projekt kostete bisher mindestens 600 Millionen Euro.

- **Gesundheitsreform 2010 (keine Jahrhundert-reform): Änderungen bei der Kranken-versicherung**
- Das Defizit in der gesetzlichen Kranken-versicherung könnte nach Einschätzung des Bundesversicherungsamtes 2011 deutlich größer ausfallen als bisher angenommen. Der Präsident der Behörde, Maximilian Gaßner, rechnete bei ungünstigem Konjunkturverlauf mit einer **Lücke von bis zu 15 Milliarden Euro**.
- ***Das wahre Ergebnis waren Milliardenüberschüsse, geschaffen auf Kosten der Versicherten, der Pharmaindustrie und der Leistungserbringer!!***

NEUE NUTZENBEWERTUNG NUR DER ERSTE SCHRITT

Ethikrat fordert Debatte über Rationierung 28.01.2011

***Berlin* - Im Zusammenhang mit der seit 2011 gesetzlich vorgeschriebenen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel fordert der Deutsche Ethikrat eine darüber hinaus gehende Debatte über Verteilungsgerechtigkeit im deutschen Gesundheitswesen angesichts knapper werdender Ressourcen. „Die Festlegung von Kriterien für eine gerechte Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen ist eine politische Aufgabe mit einer medizinischen, ökonomischen, ethischen und juristischen Dimension", heißt es in der Stellungnahme.**

Der Ethikrat hält es für dringend erforderlich, Priorisierung, Rationalisierung und Rationierung im Gesundheitswesen offen zu thematisieren. Jede Form einer „verdeckten Rationierung" medizinischer Leistungen sei abzulehnen. Notwendige Rationierungsentscheidungen dürfen nicht an den einzelnen Arzt oder die einzelne Pflegekraft delegiert werden. Letztlich seien Entscheidungen über den Umfang solidarisch finanzierter Leistungen ethische Entscheidungen, die im gesellschaftlichen Diskurs und auf politischem Wege getroffen werden müssen.

Die Realität aller Reformen:

Die Rationierung – *aus Kosten-gründen* - ist da, nur schleichend-heimlich. Oft wird der Arzt damit in situ alleine gelassen. Das ist in einer Demokratie eine Katastrophe.

Man muss den Menschen sagen, wir freuen uns, dass Menschen heute so alt werden. Aber diesen Fortschritt bezahlen wir sehr teuer.

Zu Bismarcks Zeiten bezogen wir nur wenige Jahre Rente, heute oft über 20 Jahre.

Konsequenz: Wir müssen länger arbeiten.

Das geht (meistens) auch, ein heute 60 jähriger hat oft den Fitness-Status eines früheren 50 jährigen.

- **Welchen Anteil ihres Einkommens sind die Menschen der Gesundheit widmen?**

- **Umfragen sagen, bis 25 Prozent.**

- **Das Geld muss nur richtig alloziert werden.**

- **Und wenn man den Markt der Nahrungs-ergänzungs- oder “Wundermittel“ usw. ansieht, fließt viel Geld in merkwürdige Taschen.**

- **Am 1. Januar 2011 trat die nächste Gesundheitsreform (keine Jahrhundertreform) in Kraft. Die Botschaft: Gesundheit soll Versicherten nicht nur lieb, sondern auch teuer sein.**
- **Und dann 2012 die „Rolle rückwärts“, Praxisgebühr weg. (Fast) EINSTIMMIG im Bundestag!!**
- **Aber: Die berechtigten Ansprüche der Pharmaindustrie und der Leistungserbringer auf inhaltliche Veränderungen wurden nicht berücksichtigt.**

Globalisierung

Globalisierung wirkt sich nachteilig auf die Arzneimittelversorgung aus

Stuttgart, den 12. Mai 2009 – Im Rahmen der Globalisierung verschieben sich auch die Märkte der Arzneimittelversorgung. Fritz Becker, Präsident des Landesapothekerverbandes Baden-Württemberg, zeigte vor Mitgliedern des Gesundheitsausschusses und weiteren Bundestagsabgeordneten auf, dass sich Deutschland, Europa aber auch die USA und Kanada in Bezug auf die Arzneimittelversorgung zunehmend in Abhängigkeiten begeben. LAV-Chef Becker: „80 Prozent der in Deutschland verbrauchten Antibiotika werden in China produziert. Auch bei den Ausgangsstoffen wie Cortison (Entzündungshemmer), Metformin oder Amlodipin, die zur Behandlung von Diabetikern oder Herzpatienten eingesetzt werden, sind solche Entwicklungen zu beobachten." Ende des letzten Jahres schloss die letzte Paracetamol herstellende Fabrik in Frankreich. Ein großer deutscher Arzneimittelhersteller hat angesichts der Wirkstoff-Rabattverträge und der drohenden Einnahmeverluste unlängst angekündigt, sich vom Produktionsstandort Deutschland verabschieden zu wollen.

Problematisch an der Verlagerung der Märkte sei jedoch nicht nur das Abhängigkeitsverhältnis. „Auch im Hinblick auf die Qualität und die Arzneimittelsicherheit müssen wir wachsam sein", warnte Becker. Gerade mit Blick auf jüngste Schlagzeilen über Schadstoffverunreinigungen in Baby-Milch oder in importiertem Spielzeug, müsse man genau abwägen, welche Konsequenzen derartige Vorkommnisse bei Arzneimitteln haben könnten, so Becker.

HEALTH

Recalled Heparin Contaminant Confirmed, And Congress Grills FDA On Inspections

By Chris Walters, 10:07 PM on Wed Apr 23 2008, 2,589 views

Researchers have identified the chemical in the contaminated blood thinner Heparin that killed 81 people in the U.S. and made patients here and in Europe sick:

> The researchers freeze-dried the heparin and used a combination of nuclear magnetic resonance imaging and liquid chromatography-mass spectrometry to analyze its structure. In addition to a known impurity of heparin called dermatan sulfate, they found that contaminated lots contain a molecule that looks similar to heparin and showed it was almost certainly oversulfated chondroitin sulfate.

China says their tests show that only some of the Heparin that caused the problems contained the contaminants, so it therefore must be something else:

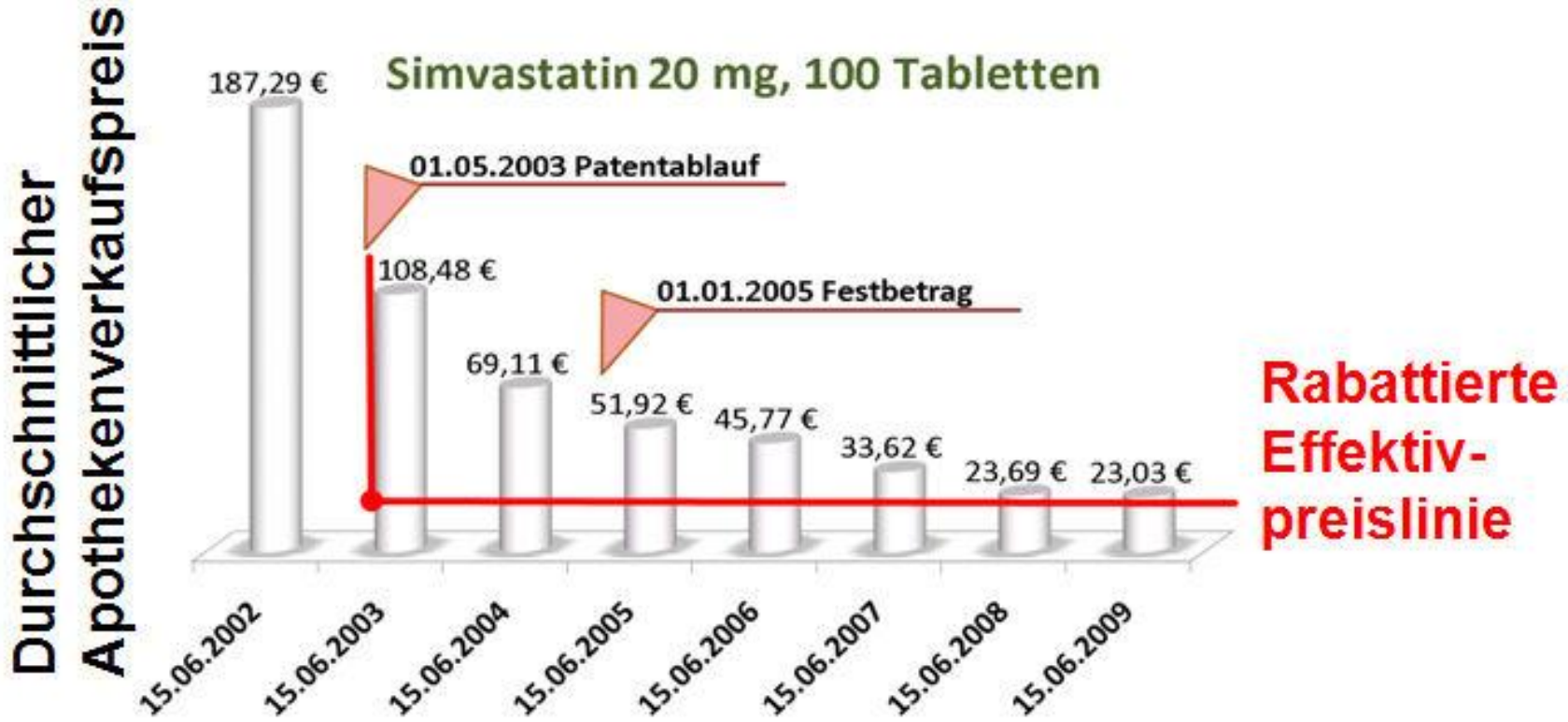
> They said other contaminants, problems with the device used to inject the drug or health factors with the patients who used the drug could be to blame.

Yesterday, Congress went after FDA Commissioner Andrew von Eschenbach for the FDA's lax inspection protocols, particularly with regard to foreign factories. According to ABC News,

> Estimates suggest more than 80 percent of all active ingredients used by U.S. drug manufacturers come from abroad. But the FDA only inspects foreign drug plants about once every 13 years, compared to every two to three years for domestic plants, according to the Government Accountability Office. The GAO finds that China's drug plants are inspected once every 30 to 40 years.
>
> The FDA plans to establish permanent overseas offices in numerous countries, including China, to help address the problem. More foreign plant inspections than ever were conducted by the FDA in 2007, dedicating about $10 million to the process. But GAO analysis said it would cost the FDA $67 to $71 million each year to inspect the thousands of foreign plants on the agency's priority list.
>
> Still, von Eschenbach told the House Subcommittee on Oversight and Investigations that in heparin's case, even if the Chinese plant had been inspected years ago, "we would not have detected that contamination" because the test to detect it was just developed.

The GAO also reported to Congress that "as early as 1998, the FDA needed to improve its foreign drug inspection program," and that "one database showed 3,000 registered makers and another revealed that 6,800 makers actually shipped their drugs into the country last year."

Preiswirksamkeit Rabattverträge



Nach Dr. Christopher Hermann, Stellv. Vorsitzender des Vorstandes der AOK Baden-Württemberg

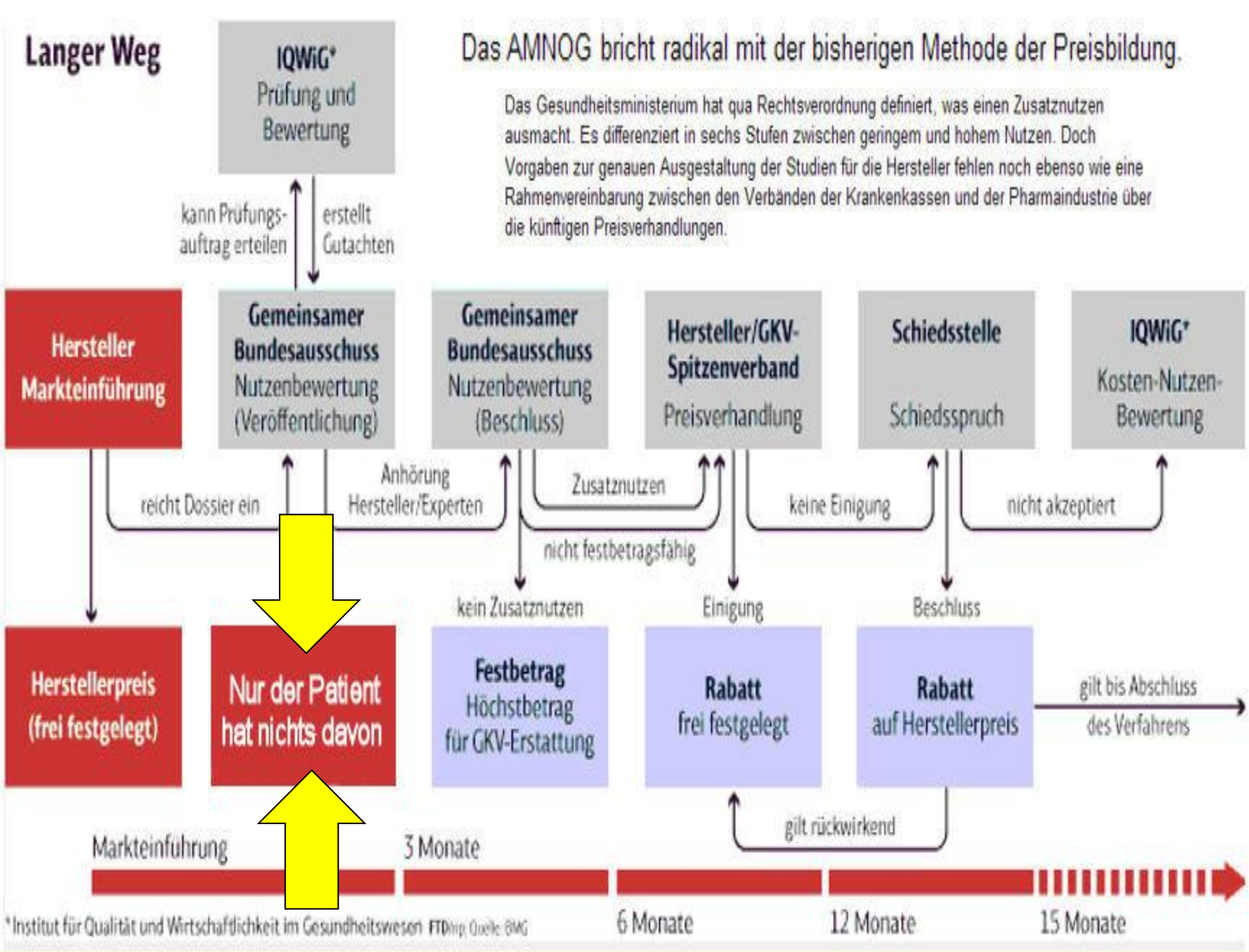
Quelle: Lauer-Taxe

Quelle: Internet 24.11.13

Das IQWIG – G-BA System

„Inzwischen kann als gesichert gelten, dass der therapeutische Wirksamkeits- (und Nutzen)nachweis am sichersten mit der "Versuchsanordnung" der randomisierten kontrollierten Studie (RCT) erbracht werden kann. Ebenso sicher ist aber, dass andere klinische Fragen (z. B. die Validität eines diagnostischen oder prognostischen Tests, die Analyse von Nebenwirkungen) vorrangig andere Studiendesigns erfordern und dass sich in bestimmten Grenzsituationen RCTs erübrigen."

H. Raspe


Langer Weg
IQWiG*
Prüfung und Bewertung
Das AMNOG bricht radikal mit der bisherigen Methode der Preisbildung.
Das Gesundheitsministerium hat qua Rechtsverordnung definiert, was einen Zusatznutzen ausmacht. Es differenziert in sechs Stufen zwischen geringem und hohem Nutzen. Doch Vorgaben zur genauen Ausgestaltung der Studien für die Hersteller fehlen noch ebenso wie eine Rahmenvereinbarung zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der Pharmaindustrie über die künftigen Preisverhandlungen.
kann Prüfungs-auftrag erteilen
erstellt Gutachten
Hersteller Markteinführung
Gemeinsamer Bundesausschuss Nutzenbewertung (Veröffentlichung)
Gemeinsamer Bundesausschuss Nutzenbewertung (Beschluss)
Hersteller/GKV-Spitzenverband Preisverhandlung
Schiedsstelle Schiedsspruch
IQWiG* Kosten-Nutzen-Bewertung
reicht Dossier ein
Anhörung Hersteller/Experten
Zusatznutzen
keine Einigung
nicht akzeptiert
nicht festbetragsfähig
kein Zusatznutzen
Einigung
Beschluss
Herstellerpreis (frei festgelegt)
Nur der Patient hat nichts davon
Festbetrag Höchstbetrag für GKV-Erstattung
Rabatt frei festgelegt
Rabatt auf Herstellerpreis
gilt bis Abschluss des Verfahrens
gilt rückwirkend
Markteinführung
3 Monate
6 Monate
12 Monate
15 Monate
*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen FTDhrp Quelle: BMG

Ein neues Diabetes-Medikament, aber nicht für die Deutschen

02. September 2011

Der deutsche Pharmakonzern Boehringer Ingelheim und sein amerikanischer Partner Eli Lilly werden ihr neues orales Antidiabetikum Trajenta mit dem Wirkstoff Linagliptin Patienten in Deutschland vorerst nicht zur Verfügung stellen. Sie fürchten, keinen auskömmlichen Preis zu erzielen. Die Entscheidung steht im Zusammenhang mit dem sogenannten Amnog-Prozess zur Bewertung neuer Arzneimittel.

Das erst zum 1. Januar dieses Jahres in Kraft getretene Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (Amnog) regelt die Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel - und damit ihre Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche und private Krankenversicherung innerhalb eines Jahres. „Wir können, wenn überhaupt, das neue Antidiabetikum in Deutschland erst zur Verfügung stellen, wenn mehr Transparenz zum Ausgang des Amnog-Prozesses besteht", wird Engelbert Günster, Landesleiter Deutschland von Boehringer Ingelheim, in einer Mitteilung zitiert. „Die laufenden Gespräche auf Verbandsebene mit den Kostenträgern deuten darauf hin, dass zurzeit keinerlei Bereitschaft erkennbar ist, Preise für medizinische Innovationen auch nur angemessen zu gestalten." Im Gegenteil sei die Absicht zu erkennen, die Preise in Deutschland als hochindustrialisiertem Land sogar noch unter dem europäischen Durchschnittspreis festlegen zu wollen.

Der Streit betrifft eine große Zahl von Patienten: In Deutschland haben rund 6,8 Millionen Menschen einen Typ-2-Diabetes, von denen wiederum 67 Prozent ein erhöhtes Risiko für eine abnehmende Nierenfunktion tragen. Eine gute Blutzuckereinstellung unabhängig vom Grad der Nierenfunktion stellte nach Angaben der beiden Pharmakonzerne bisher eine therapeutische Lücke dar. Es bestehe daher Bedarf, diese Lücke zu schließen - mit dem Wirkstoff Linagliptin. Linagliptin hat nach der Zulassung in den Vereinigten Staaten im Mai und in Japan im Juli dieses Jahres am 25. August auch die Zulassung der Europäischen Behörde (EMA) erhalten. Linagliptin erfordert nach Angaben der Hersteller selbst bei Patienten mit einem hohen Risiko für eine nachlassende Nierenfunktion keine Dosisanpassung.

DGHO
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR HÄMATOLOGIE UND ONKOLOGIE

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

PRESSEMITTEILUNG

Wirksames Leukämie-Medikament aus kommerziellen Gründen vom Markt genommen

Berlin, 17. August 2012 - Der monoklonale Antikörper Alemtuzumab (Mabcampath®) ist eines der wirksamsten Medikamente für Patienten mit Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL), der häufigsten Leukämieform in Deutschland. Alemtuzumab gehört zum aktuellen Therapiestandard und ist essenziell für Patienten mit einer besonders aggressiven Verlaufsform dieser Leukämie, siehe http://www.dgho-onkopedia.de/de/onkopedia/leitlinien/cll

Wie jetzt von der europäischen Zulassungsbehörde gemeldet wurde, nimmt der Hersteller Genzyme, eine Tochterfirma von Sanofi-Aventis, Alemtuzumab aus kommerziellen Gründen vom Markt. Hintergrund dieser Entscheidung ist die zusätzliche Wirksamkeit von Alemtuzumab bei Patienten mit Multipler Sklerose. Genzyme hat zusammen mit BayerHealthCare hierfür eine Zulassung in Europa beantragt. Die Firmen möchten ihre Aktivitäten auf diese Indikation konzentrieren.

Für die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. ist ein solches Vorgehen absolut inakzeptabel. Die betroffenen Patienten mit Chronischer Lymphatischer Leukämie verlieren den direkten, von den Krankenkassen finanzierten Zugang zu einem wirksamen und etablierten Medikament. Das Medikament muss nun aus dem Ausland importiert werden, was mit großen bürokratischen Hürden verbunden ist. Der Import macht die deutschen Patienten abhängig von der Verfügbarkeit des Medikaments in Großbritannien oder den USA.

nab)

horisation in the European Union

sued a marketing authorisation valid throughout the
abCampath (alemtuzumab) for the treatment of patients
3-CLL) for whom fludarabine combination chemotherapy is

esponsible for MabCampath was Genzyme Europe B.V. The
of the MAH's decision to voluntarily withdraw the
on Decision date for MabCampath for commercial reasons.

issued a decision to withdraw the marketing authorisation

ents who need treatment with MabCampath for B-CLL and
will continue to receive it through patient access
are being discussed at national level and will be governed

c Assessment Report for MabCampath will be updated to
longer valid.

Arzneimittel- (sicherheits-) -prüfung

Die Risikoabschätzung erfolgt auf der Basis der vorklinischen Daten während der klinischen Studien in vier Phasen mit folgender Zielstellung:

Phase I. Prüfung der *Verträglichkeit* an etwa 10 - 20 *gesunden Probanden*

Phase II. Bestimmung der *therapeutischen Dosis* an etwa 100-200 *stationären Patienten*

Phase III. Bestimmung der *therapeutischen Wirksamkeit* an 200 - 1000 *stationären Patienten* (Hier werden auch die Risiken und UAW erfasst).

Phase IV. *Langzeit-(risiko-)überwachung* nach der Zulassung an Patienten in Klinik und Praxis

Ein Medikament kann also in Verkehr gebracht werden, wenn es an etwa 770 Patienten getestet wurde (Mittelwert). Die Anzahl überschreitet selten 3.000.

Arzneimitteltests werden vornehmlich an erwachsenen, weißen, männlichen Patienten durchgeführt. Kinder, Schwangere, ältere Menschen und auch Frauen sind als Subpopulation in derartigen Testreihen unterrepräsentiert.

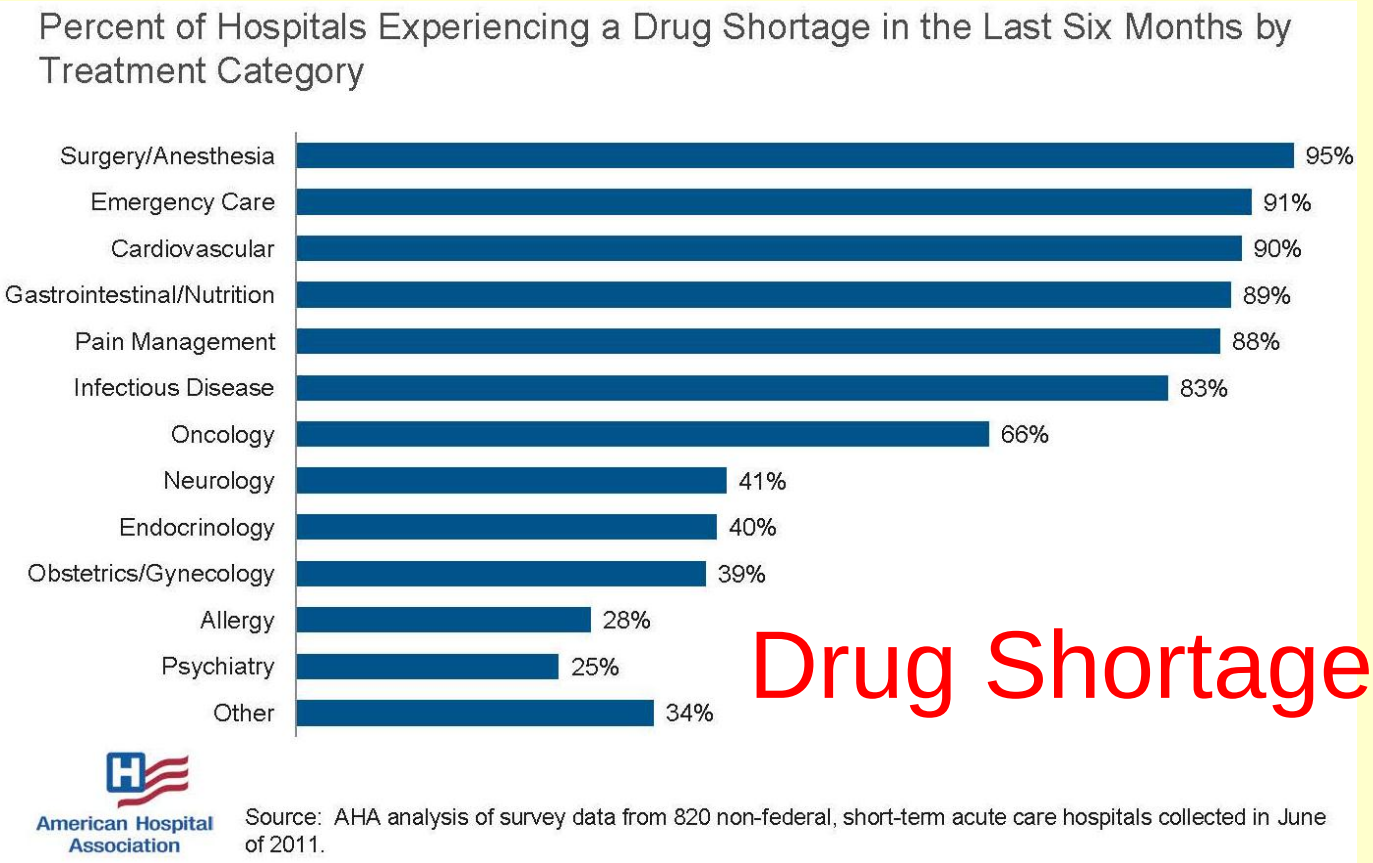
- Schwere, zum Zeitpunkt der Zulassung nicht bekannte Nebenwirkungen bei 10,2 % aller neuartigen Wirkstoffe
- 2,9 % Marktrücknahme (50% < 2 Jahre)
- 8,2 % Warnhinweis (50% < 7 Jahre)
- 20 % Wahrscheinlichkeit innerhalb von 25 Jahren

K.E. Lasser, P.D.Allen, S.J. Woodhandler et al. „Timing of new black box warnings and withdrawls for prescription medications, JAMA, 287, 215-220 (2002)

Hürden in der Klinischen Arzneimittelentwicklung:
Komplexe und unklare Meldeverfahren in Deutschland

- **Komplexe Bewertungsverfahren** durch 51 Ethik-Kommissionen mit Interpretationen der gesetzlichen Vorgaben
- **Widersprüche zwischen den Auflagen** des BfArM und der Ethik-Kommissionen führen zu Zeitverlusten: Bsp. BfArM wünscht mehr Blutentnahmen, Ethik-Kommission weniger invasive Aktivitäten.
- **BfS** (Bundesamt für Strahlenschutz): weltweit einzigartige, bizarre Regelungen führen zu Verzögerungen bei Studien, die Röntgen verlangen
- Meldung der klinischen Prüfzentren in Deutschland an **86 Aufsichtsbehörden**
- **IQWiG:** Unklare Prozesse bei der Kosten-Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Keine klare Formulierung von Bewertungskriterien. Keine Gesprächsbereitschaft zur Abstimmung der Anforderungen

Drug Shortage



U.S. Food and
Protecting and Pr

Home | Food | Drugs | Medical Devices

Drugs

Home > Drugs > Drug Safety and A

Drug Safety and Availability

- Drug Shortages
- Current Drug Shortages Index
- Current Drug Shortages A - D
- Current Drug Shortages E - K
- Current Drug Shortages L - N
- Current Drug Shortages O - R
- Current Drug Shortages S - Z
- Drug Shortages: Additional News and Information
- Resolved Drug Shortages
- Drugs to be Discontinued
- How to Report a Shortage or Supply Issue
- Frequently Asked Questions About Drug Shortages

other firms who manufacturer the same drug, asking them to increase production, if possible, in order to prevent or reduce the impact of a shortage.

The majority of drug shortage information is provided to FDA by manufacturers. Communication between FDA and the public is an essential component of preventing and mitigating drug shortages. To ensure information is current, FDA appreciates all information and updates about shortages provided by manufacturers. Shortage notifications and updates may be reported to FDA at drugshortages@fda.hhs.gov.

Drug Shortages Information

- Federal Register Notice for Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing of Certain Drug or Biological Products; Proposed Rule

- Federal Register Notice for Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing of Certain Drug or Biological Products; Proposed Rule
- FDA Facts: Drug Shortages in the United States (PDF - 299KB)

Information for You

- Consumers: FDA Works to Lessen Drug Shortage Impact

Frankfurter Rundschau

ARZNEI-ENGPÄSSE

Den Kliniken gehen d

Frankfurter Rundschau

Wirtschaft - 14 | 12 | 2012

ARZNEIMITTELVERSORGUNG

Zu wenig Medikamente in deutschen Kliniken

Von Daniel Baumann

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft schlägt Alarm wegen eines drohenden Versorgungsnotstands bei Arzneimitteln. Lieferengpässe bedrohen vor allem die Versorgung von Schwerkranken, wie die Befragung von rund 100 Kliniken zeigt. Auch die Politik nimmt das Thema mittlerweile ernst.

Positionen der

Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)

zu

Lieferengpässen von Arzneimitteln

in Krankenhäusern

- Arzneimittelengpässe treten für die Kliniken plötzlich und ohne Vorabinformation der Arzneimittelhersteller auf. In 80 Prozent der Lieferausfälle wurden die Krankenhäuser vorab nicht informiert.
- Lieferengpässe gefährden durch unnötige Umstellungen von Patienten auf andere Präparate die Arzneimitteltherapiesicherheit. In 20 Prozent der Fälle mussten Patienten auf therapeutisch nicht gleichwertige Alternativpräparate umgestellt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebspatienten, Antibiotika und insgesamt Präparate zur intravenösen Gabe sind von Engpässen am häufigsten betroffen.
- In den beteiligten Kliniken bzw. Klinikapotheken standen in nur einem Monat durchschnittlich 25 Arzneimittel nicht oder nicht ausreichend zur Verfügung. Da die meisten Kliniken etwa 400 bis 600 verschiedene Arzneimittel einsetzen, ist dies bereits eine relevante Größenordnung.
- Arzneimittel-Lieferengpässe der Industrie führen zu erheblichen organisatorischen und finanziellen Belastungen der Kliniken.

mussten Patiente
umgestellt werde

Für die Krankenh
betroffen seien A
intravenös verabr
Notfallpatienten r

Nach: Ärzte Zeitung, 14.11.2013 : Engpässe werden zum Dauerproblem

Das Problem von Engpässen in der Arzneimittelversorgung von Krankenhausapotheken persistiert. Das geht aus dem seit April beim Bundesinstitut für Arzneimittel eingerichteten Register (bisher 23 Fälle) hervor, für das Hersteller Störungen in der Versorgung freiwillig melden.

Auf Veranlassung der DKG wurde im August ein 2.te Analyse von Engpässen durchgeführt. Dabei wurden Umfang und Dauer von Lieferengpässen abgefragt, aber auch qualitative Aspekte eruiert: ob Kliniken vorab durch die Hersteller informiert wurden, ob gleichwertige Alternativpräparate zur Verfügung standen und welcher zusätzliche Aufwand für die Kliniken entstanden ist.

In nur jedem fünften Fall erhielten die Kliniken eine Vorab-Information durch den Hersteller. In 39 Prozent der Lieferengpässe standen nach Einschätzung des Klinikapothekers oder des Krankenhausarztes keine gleichwertigen Alternativpräparate zur Verfügung. Dieser Anteil hat sich binnen Jahresfrist verdoppelt.

Wie aus dem Register des BfArM hervorgeht, sind vor allem Krebstherapeutika und Antibiotika von Lieferschwierigkeiten betroffen. In fast allen Fällen werden Probleme in der Herstellung als Ursache angegeben. Nicht selten reichen die Lieferengpässe über mehrere Monate oder sogar unbestimmte Zeit. Betroffen sind in erster Linie Generika. **Ursächlich ist dabei die aus extremem Preiswettbewerb resultierende Oligopolisierung oder sogar Monopolisierung des Marktes verbunden mit starker Abhängigkeit vom Ausland.**

New Pharmacovigilance Legislation EU

New PV Legislation

Regulation (EU) No 1235/2010

Directive 2010/84/EU

EU Drug Law

Regulation (EC) No 726/2004 (30.04.2004)

Regulation (EC) No 1394/2007 (10.12.2007)

Directive 2001/83/EC (28.11.2001)

Affected Business Processes

- EudraVigilance / ADR reporting
- Additional monitoring / PSURs
- Inspections and pharmacovigilance systems
- Pharmacovigilance referrals
- Supply of medicinal product information to the European Medicines Agency
- **Fighting counterfeits**

The problems of the counterfeits

21/05/2010

Die Abgeordneten im Gesundheitsausschuss des Europäischen Parlaments haben mit großer Mehrheit neuen Regelungen zu Arzneimittelfälschungen und zur Pharmakovigilanz verabschiedet.

In den vergangenen Jahren wurden von den europäischen Zollbehörden immer mehr gefälschte Medikamente abgefangen. Zwischen 2005 und 2006 beschlagnahmten sie rund 2,7 Mio. Medikamente, was nach Angaben der EU-Kommission einer Steigerung um 384% gleichkommt. Im Jahr 2008 zogen die Beamten sogar die enorme Summe von neun Mio. Packungen, also über 34 Mio. Tabletten aus dem Verkehr. Die Bandbreite der gefälschten Arzneimittel reicht dabei von Potenzmitteln, über Cholesterinsenker bis hin zu Medikamenten gegen Osteoporose und Malaria.

Diese Entwicklungen riefen schließlich das Europäische Parlament auf den Plan, dessen Gesundheitsausschuss nun am 27. April 2010 mit großer Mehrheit und parteiübergreifend drei Berichte zum sogenannten Pharmapaket der Europäischen Kommission angenommen hat. Um verstärkt gegen Arzneimittelfälschungen vorzugehen, beschloss der Ausschuss die Einführung einheitlicher Sicherheitsmerkmale für verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Sicherstellung einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln vom Produzenten bis zum Endverbraucher. Ausgenommen sind Generika, homöopathische Arzneimittel und OTC-Produkte. Beim Thema Pharmakovigilanz geht es um eine bessere Arzneimittelüberwachung nach der Zulassung. So sollen etwa Beipackzettel überarbeitet werden.

Der Ausschuss widmete sich außerdem dem Problem von gefälschten Arzneimitteln im Internet. Dieser Punkt wurde vom Kommissionsvorschlag praktisch nicht berücksichtigt, obwohl die meisten gefälschten Arzneimittel im Internet verkauft werden. Daher fordern die Abgeordneten, dass Internetapotheken eine besondere Autorisierung brauchen. Zudem sollen sie auf der Startseite ihrer Internetseite ein Logo tragen, das die Kontrolle garantiert. Nach dem Votum im Gesundheitsausschuss plant das EU-Parlament eine Entscheidung im Juni dieses Jahres.

How lucrative is the illegal medicines business?

Roche warnt vor Fälschungen 04.12.2013

Roche hat Reimporteure und Großhändler vor neuen Fälschungen des Hepatitis-Medikaments Pegasys gewarnt. Behörden in Rumänien hätten weitere Plagiate der Fertigspritzen entdeckt, sagt ein Konzernsprecher. Auch in Apotheken sollen die Mitarbeiter laut Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) die Packungen überprüfen.

Der Reimporteur ACA Müller hatte vor drei Wochen mehrere Chargen von Pegasys zurückgerufen, da bei einer eine Fälschung entdeckt worden war. Noch ist die genaue Herkunft der gefälschten Ware nicht geklärt. Das Bundeskriminalamt arbeite mit den Ermittlungsbehörden in Rumänen zusammen, so der Roche-Sprecher. Ähnlichkeiten bei den Produkten deuteten darauf hin, dass die aktuellen Fälschungen aus derselben Quelle stammten. Bislang gibt es keine Hinweise, dass die neue gefälschte Ware in die deutsche Lieferkette gelangt ist. Der Originator hat Reimporteure und Großhändler über die neuen Funde informiert. „Wir appellieren an deren Qualitätssicherung", so der Sprecher.

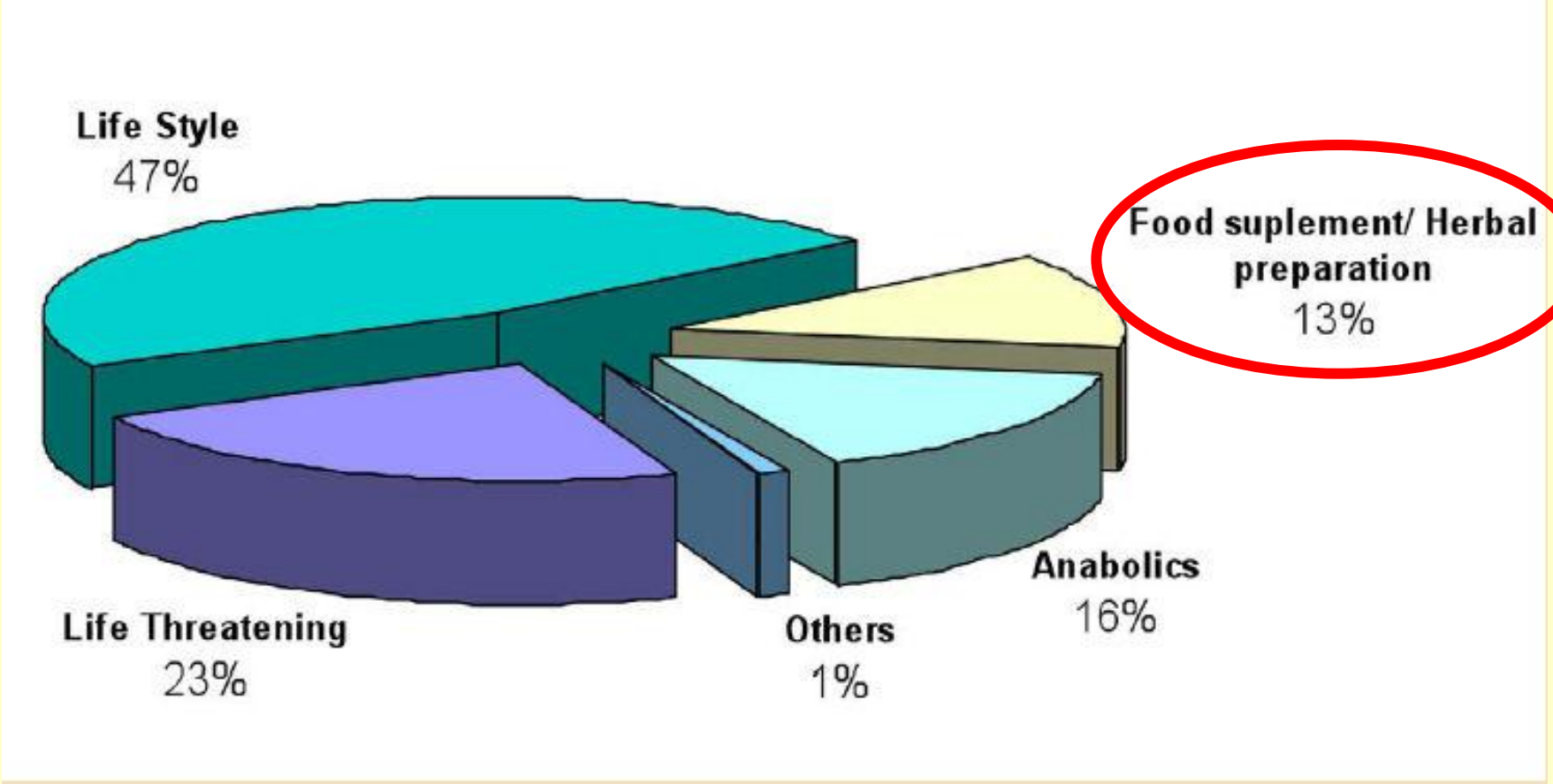
Auch in Apotheken soll die Wachsamkeit erhöht werden: Laut AMK soll das Präparat vor der Abgabe auf optische Auffälligkeiten geprüft werden. Dazu solle die Packung geöffnet und der Patient über die Kontrolle informiert werden. Bei dem in Deutschland entdeckten Plagiat handelt es sich laut Roche um eine Plastik- statt Glasspritze. Die Schutzkappe ist schwarz statt grau, der Kolben weiß statt rot. Auf der Faltschachtel fehlen demnach Barcode und Farbcodierung.

Die beschriebenen Unterschiede müssen laut AMK jedoch nicht zwingend bei allen potenziellen Fälschungen vorhanden sein. **Die Plagiate könnten ein „nicht unerhebliches Gesundheitsrisiko" darstellen, da sie statt des Wirkstoffes eine Glukoselösung enthielten. „Es ist davon auszugehen, dass die Lösung nicht steril ist", so die AMK.**

Das Original des Schweizer Pharmakonzerns enthält Peginterferon alfa-2a. Pegasys-Reimporte gibt es auch von Eurim, CC Pharma, Kohl, Emra, Pharma Westen, Gerke, Haemato, Axicorp, Beragena, Medicopharm und Milinda.

Quelle: http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/pegasys-faelschungen-roche-warnt-reimporteure/

Neueste Entwicklung



Some Examples of Counterfeits Herbal Medicinal Products, Dietary Foods and Food Additives

Product	Productstatus	Claim	Ingreditients
Power tabs	Food Additives	Pur Herbal (Erection)	Sulfoaidenafil
Staminex	Food Additives	Pur Herbal (Erection)	Hydroxyhomosildenafil
Virilex Man	Food Additives	Pur Herbal (Erection)	Sulfohydroxyhomosildenafil
Meizitang	Food	Pur Herbal (Weightreduction)	Sibutramin Phenolphthalein
Fortodol	Food Additives	Pur Herbal (Pain)	Nimsulide
Paiyouji	Herbal	Pur Herbal (Weightreduction)	Phenolphthalein Sibutramin
Powertabs	Food Additives	Pur Herbal (Erection)	Thiodimethylsildenafil Butyltadalafil
Rize 2 the Occasion	Food Additives	Pur Herbal (Erection)	Thiodimethylsildenafi
Cardiotium	Herbal	Pur Herbal (Heart Disease)	Losartan Atorvastan
Instant Slim	Herbal	Pur Herbal (Weightreduction)	Sibutramin
Sport Burner	Herbal	Pur Herbal (Weightreduction)	Sibutramin
Zhong Hua Niu Bian	Herbal	Pur Herbal (Erection)	Glibenclamid
Power tabs iErect	Food Additives	Pur Herbal (Erection)	Thioaildenafil Dithodesmethyl-carbodenafil
Start up fo him	Food Additives	Pur Herbal (Erection)	Tadanafil

Die Herausforderung der Pharmaindustrie

250

Lack of d

threat to

S.Norrby

Issue 2, P

Allein in

sterben

Keimen,

Quelle: h

Antibiotic resistance on a par with terrorism threat

WORLD NEWS | NOVEMBER 27, 2013 BY KEVIN GROGAN

The crisis caused by resistance to antibiotics is a threat on a par with terrorism and global warming, according to England's chief medical officer Dame Sally Davies. Speaking at the BioInfect 2013 conference, held at AstraZeneca's Alderley Park in Cheshire, Dame Sally noted that "the golden age" of effective antibiotics has come to an end as no new class of drugs has been developed since 1987. In the early part of the 20th century, infections caused some 43% of deaths, which due to effective drugs has fallen to around 7% in the developed world. **However, if action is not taken, "we will go back to a pre-antibiotic era," she said.** Dame Sally called for an international framework to deal with the problem as "we can't play 'Fortress Britain' or 'Fortress Europe'," saying agreements are needed to end over-the-counter sales and to ban non-therapeutic use in animals. She added "if we pussy-foot and fart around, we will die". AstraZeneca's head of infection, John Rex, said he was particularly pleased with initiatives from the European Medicines Agency and the US Food and Drug Administration in improving the regulatory pathway for new antibiotics. The future for development lies in smaller datasets including preclinical packages and smaller trials which would act as an incentive for drug makers which have exited the area in recent years. Putting together huge amounts of clinical data ahead of registering drugs on the back of large trials per indication is a model that does not work, he said, as if you have large numbers of patients already infected, "you are too late".

Neil Murray, chief executive of Redx Pharma, a fast-growing biotech that is focusing on new antibiotics, noted that **around 70% of known bacteria have developed resistance to one or more drugs. In Europe, some 25,000 people die each year as a result of drug resistance. "It is a complex, multi-layered problem that requires global leadership".**

Bakterien-

Source: Parexel's Bio/Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2008/2009

Wie produktiv ist die Arzneimittelforschung?

Start mit 3.000- 5.000 neuen Substanzen

Patentierung

Klinische Phase I

Klinische Phase II

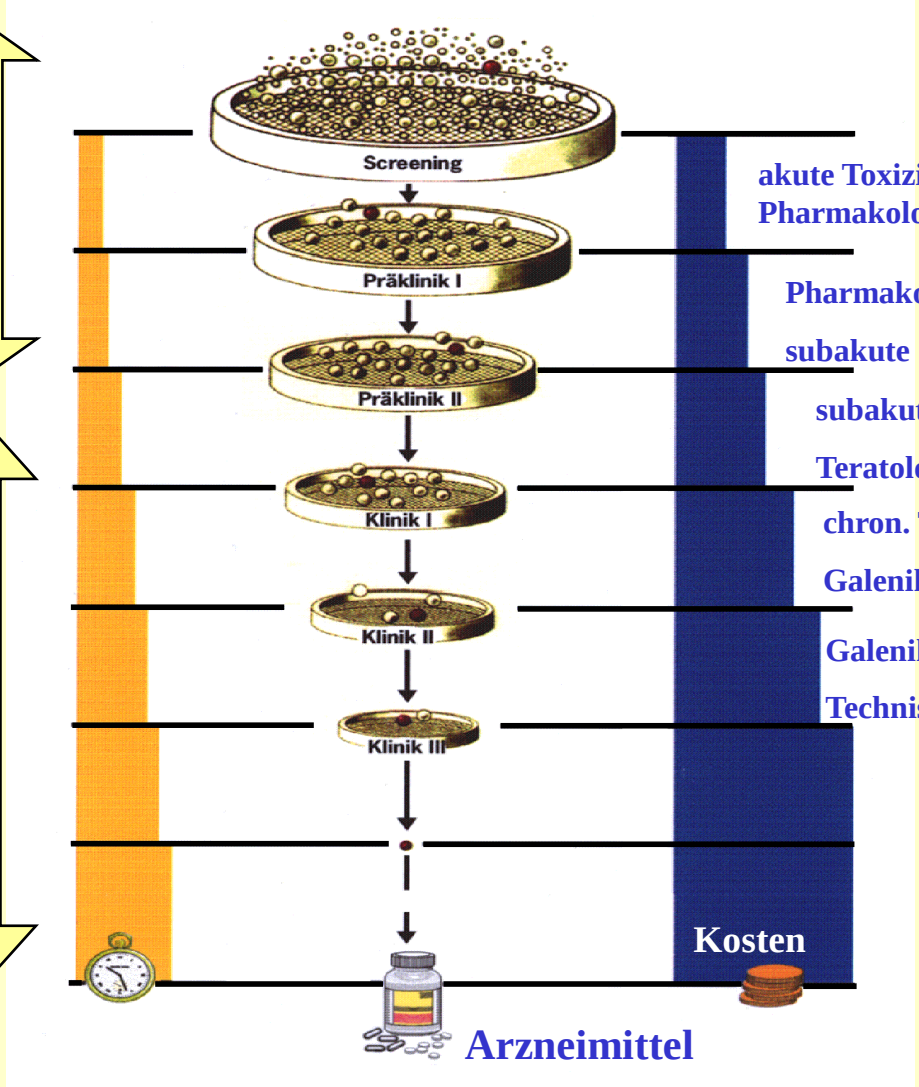
Klinische Phase III/IIIb/IV

Zulassung

Markteinführung

1 - 3 Jahre

6 - 8 Jahre



akute Toxizität, Pharmakologie Stabilität

Pharmakologie -kinetik

subakute Toxizität, Galenik

subakute Toxizität

Teratologie, Galenik

chron. Toxizität

Galenik

Galenik

Technische Produktion

ca.600 - 1 Mrd €

Koalitionsverhandlungen 2013

- **Union und SPD haben auf dem Weg zu einer Großen Koalition einen großen Brocken weggeräumt. In der Gesundheitspolitik besteht nun Einigkeit. Großartig viel ändert sich nicht, es wird nur alles ein bisschen teurer.**

- Am Montag (18.11.) sollten Spahn und Lauterbach eigentlich fertig sein. Aber die beiden übergeben an ihre Vorgesetzten. Die haben jedoch keine Lust auf Kassenfinanzen: Spahn und Lauterbach sollen das unter sich ausmachen. Jeder muss einen Beitrag zum Koalitionsvertrag leisten – in diesem Fall einen Zusatzbeitrag in der zweiten Runde. Aber genau da ist das Problem: Die SPD muss ihre geliebte Bürgerversicherung schon wieder aufgeben, da soll zumindest der schwarz-gelbe Rest dieser unseligen Kopfpauschale auch verschwinden. Mit dem Kompromiss können beide leben. CDU und CSU müssen keinen Tadel von ihrer Dachorganisation BDA befürchten und die SPD hat vermeintlich etwas für den „kleinen Mann“ gemacht, indem der Sonderbeitrag abgeschossen wurde.

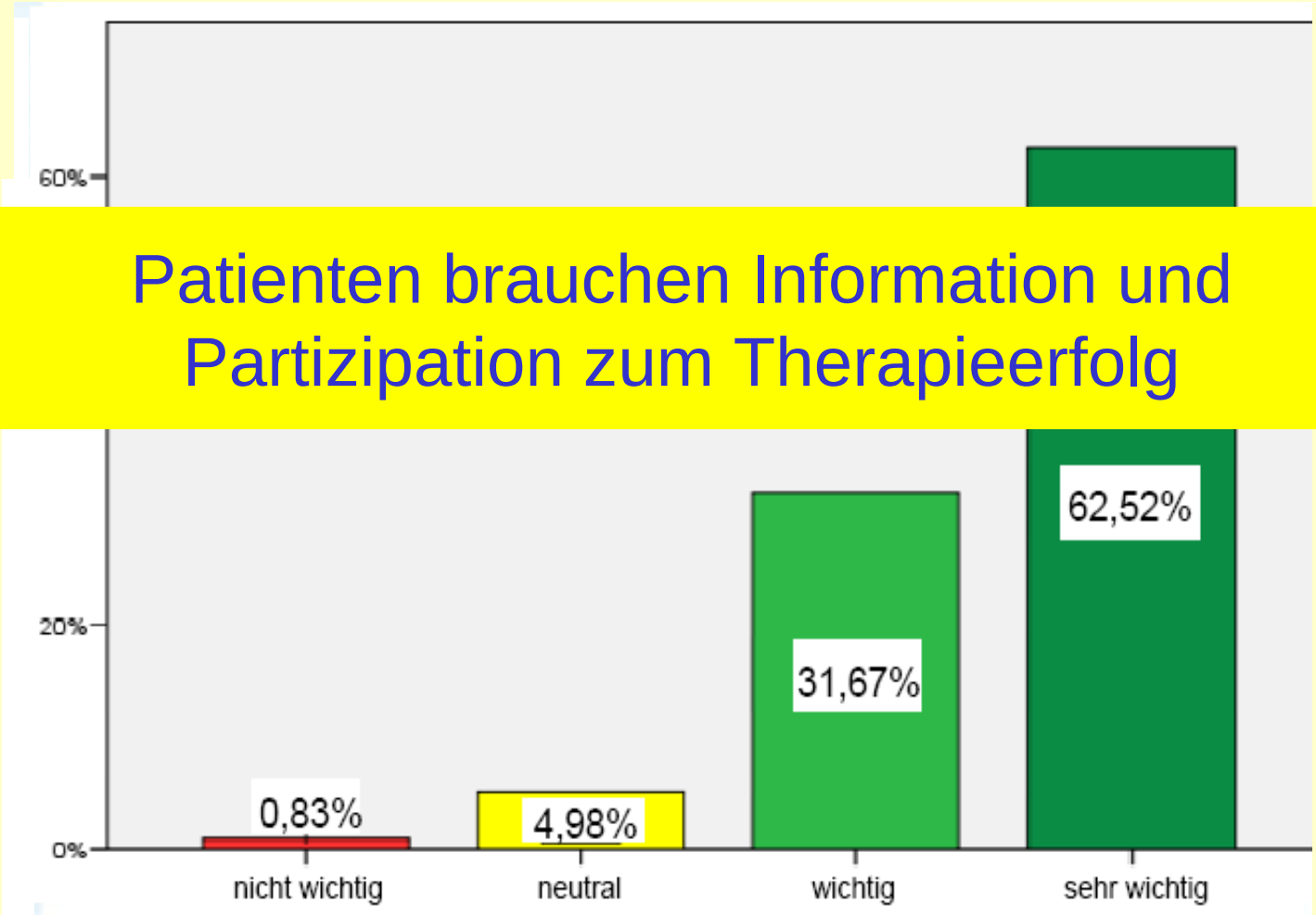
- **Dass die Versicherten trotzdem weiter jede Kostensteigerung allein tragen, fällt nicht so auf:**
- **0,8 Prozent mehr Beitrag klingt für viele besser als 8 Euro Zusatzbeitrag.**

- Aber: Die berechtigten Ansprüche der Pharmaindustrie und der Leistungserbringer auf inhaltliche Veränderungen wurden nicht berücksichtigt.

Koalitionsverhandlungen 2013 Arbeitsgruppe „Gesundheit – Pflege“

- **Arzneimittelversorgung**:
  - **Stärkung des Standorts Deutschland** für Forschung und Produktion durch ressortübergreifenden Dialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittel-Herstellern
  - Ziel: unmittelbarer Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland
- **Nutzenbewertung** und Verhandlung von Erstattungsbeiträgen für innovative Arzneimittel durch das AMNOG
  - Erfassung aller Wirkstoffe, die nach dem 1. Januar 2011 in den Markt eingeführt worden sind, nach Erstzulassung und bei Indikationsausweitung
  - vereinbarter **Erstattungsbetrag** wird Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen
  - Allerdings: **Beendigung des gesamten Bestandsmarktsaufrufs** gemäß § 35a Abs. 6 SGB V, einschließlich der laufenden Verfahren
- Nahtlose **Fortführung des Preismoratoriums** auf dem Niveau der Preise vom 1. August 2009 sowie **Erhöhung des Herstellerrabatts** auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 130a Abs. 1 SGB V ab dem Jahr 2014 auf sieben Prozent, jährliche Überprüfung zur Anpassung
- **Rabattverträge**:
  - Vertragspartner sind zukünftig verpflichtet **Maßnahmen gegen Lieferengpässe** zu vereinbaren um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten, insbesondere bei Impfstoffen
  - Auftrag des G-BA zur Erstellung einer **sog. Substitutionsliste** mit Arzneimitteln, die im Rahmen von Rabattverträgen nicht ausgetauscht werden dürfen
- Fortbestehen des **Mehr- und Fremdbesitzverbots** für Apotheken

Was den Bürger wirklich bewegt: Wie wichtig ist es, dass Sie und Ihr Arzt gleichberechtigt über Ihre Behandlung entscheiden können?*



Patienten brauchen Information und Partizipation zum Therapieerfolg

*COPE-1 Studie Zeitraum der Befragung: Februar bis Juni 2007

Danke für Ihre Aufmerksamkeit