

## Von Lieferengpässen bei Impfstoffen zu konstanter Impfstoffversorgung

# Warum kommt es zu Lieferengpässen bei pharmazeutischen Produkten und Impfstoffen?

### Was sind Ursachen für Lieferengpässe bei Impfstoffen?

**Lieferengpässe bei Impfstoffen gibt es weltweit, sie sind komplex und können unterschiedliche Ursachen haben:**

Es kann an verschiedenen Stellen der Distributionskette zu Verknappungen kommen. Produktionsschwierigkeiten, Ausfälle bei Lagerung und Transport, fehlende Freigaben durch die Behörden bis hin zu Problemen in der Kühlkette bei den Auslieferungen führen im Markt dazu, dass Impfstoffe nicht oder nur begrenzt lieferbar sind.

#### Lieferengpässe bei Impfstoffen kommen dann vor, wenn diese:

- nicht in der richtigen Mengen verfügbar sind (zu wenig produziert wird)
- nicht zum richtigen Zeitpunkt geliefert werden können
- Hersteller und Großhändler keine ausreichende Bedarfsmengen lagernd haben
- nicht richtig gelagert wurden (Kühlkettenpflicht für Impfstoffe)



#### Welchen Auswirkungen hat dies auf Impfungen und / oder Arzt bzw. Apotheker:

Probleme bei Lieferungen von  
 Impfstoffen können

- zur Verzögerungen in der Durchführung von Impfprogrammen führen
- zur Verzögerung oder Unterbrechung bei der Durchführung einer Impfserie / Grundimmunisierung führen
- zum Ausfall von Impfserien bei Kinderimpfprogrammen führen



Eine Verknappung bei der Verfügbarkeit von pharmazeutischen Produkten kommt in den unterschiedlichen Produktgruppen vor, wie z.B. bei herkömmlichen, generischen, steril injizierbaren Medikationen, Antibiotika und Krebstherapeutika sowie Kindermedikationen.

Es können alle Länder und Regionen weltweit betroffen sein. Daten für Länder mit mittlerem und niederem Einkommen (Middle-/Low Income countries) sind oft fehlerhaft.

Bezogen auf Europa sind ca. 50 % der Ursachen für Lieferengpässe bei pharmazeutischen Produkten unbekannt.

**55 %**

der Lieferengpässe bei Impfstoffen (bei mind. einem Impfstoff und für mind. 1 Monat) treten in „Middle Income“ Ländern auf.

**88 %+**

der Länder mit Impfprogrammen berichten immer wieder lokale Lieferengpässe und damit verbundene Schwierigkeiten der Durchführung von Impfprogrammen.

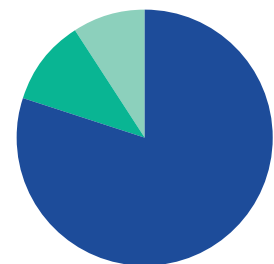
**Für 15 von 25**

Impfstoffen gibt es Lieferschwierigkeiten bzw. besteht das Risiko einer Verknappung.

**11 %**

der lokalen Lieferengpässe sind auf weltweite Lieferschwierigkeiten zurückzuführen. Diese Verknappungen sind weltweite Engpässe oder sind auf Qualitätsprobleme bei einzelnen Impfstoffen zurückzuführen.

#### Analyse der Ursachen für lokale / nationale Lieferengpässe bei Impfstoffen (UNICEF, 2011-15)



##### Nationale Ursachen 80%:

Finanzierungsprobleme, schlechte Bedarfsplanung und Beschaffung, Verzögerung bei der Auslieferung

##### Globale Ursachen 11%:

Weltweite Produktionsknappheit und Qualitätsprobleme bei einzelnen Impfstoffen

##### Andere Ursachen 9%

## Eigentliche Ursachen für Lieferengpässe

### Komplexe Produktions- und Entwicklungsprozesse durch:

- lange Vorlaufzeiten (bis zu 2 Jahre) bei Impfstoffproduktionen
- hohen Investitionen und lang andauernde Prozesse bei behördlichen Genehmigungen beim Ausbau und der Erweiterung der Produktionsstätten (bis zu 5–10 Jahre)
- unterschiedlich tlw. voneinander abweichende regulatorische Anforderungen
- in vivo – Tests und zweifache oder mehrfache Chargenfreigaben, welche von den Gesundheitsbehörden durchgeführt werden
- unterschiedlichen länderspezifische Vorgaben bezüglich Produktpräsentationen und Verpackungen

### Auf Grund von hohen Investitionen, technischen Spezifikationen und nicht immer vorhersagbaren Bedarf ist die weltweite Anzahl an Impfstoffhersteller sehr limitiert.

## IMPFSTOFF-BEDARF

- Steigender, oftmals nicht vorhersagbarer weltweiter Bedarf
- Begrenzte Möglichkeit der Industrie bei der Entwicklung von nationalen Gesundheits- und Impfprogrammen
- Unerwartete Veränderungen im Bedarf auf Grund von „Krankheitsausbrüchen“
- Unflexible Beschaffungsmechanismen und Verzögerungen im Ankauf
- Impfkritiker und Impfgegner
- Probleme beim Vertrieb und der Distribution von Impfstoffen (wie z.B. unzureichende Lagermengen und Bedarfsplanung, Temperatur geführte Auslieferung und Lagerung)

## IMPFSTOFF-PRODUKTION

**OFFENE UND STETIGE KOMMUNIKATION** zwischen politischen Entscheidungsträgern, Gesundheitsbehörden, Ländern, wissenschaftlichen Experten und Impfstoffherstellern ist gefordert.

## Was können die Impfstoffhersteller dagegen tun?

Die Hersteller versuchen Modelle zu implementieren, die Lieferengpässe bei pharmazeutischen Produkten und Impfstoffen limitieren und einen sicheren Bedarf in den Ländern gewährleisten sollen, und zwar durch



Etablierung von robusten Managementprozessen mit umfassenden Qualitätskontrollsystemen, validen Marktprognosen zur Abschätzung des Bedarfs und hochentwickelten Lager-, und Distributionsmodellen



Optimierung der vorhandenen Produktionskapazitäten und – im Falle der Zusicherung, dass mehr Impfstoffbedarf gegeben ist – zusätzliche Investitionen in Produktionskapazitäten sowie in Kontrollmechanismen, die eine gesteigerte Produktion ermöglichen



Management der länderspezifischen Vorgaben für die Produktpräsentation und Verpackungsordnungen sowie der lokalen behördlichen Vorgaben für ex-post Überprüfungen



Zusammenarbeit mit Gesundheitsbehörden, um einen langfristigen validen Bedarf für Impfstoffe zu kennen und im Falle von Lieferengpässen rasches Kommunikations- und Krisenmanagement zu etablieren

## Was muss noch getan werden?

Was muss noch getan werden, um ausreichend pharmazeutische Produkte und Impfstoffe verfügbar zu haben ...

- Frühe Kommunikation zwischen **Impfstoffhersteller und Gesundheitsbehörden**
- Zeitlich besser abgestimmte und detaillierte Bedarfsplanung, damit Impfstoffhersteller bedarfsgerecht und zeitgerecht produzieren können

- Einführung von flexibleren Beschaffungssystemen
- Im Falle von Verknappung und Lieferengpässen – flexible Allokierungs- und Verteilungsprozesse, um die gleichmäßige Verfügbarkeit zu ermöglichen bzw. um „Risikogruppen“ ausreichend zu schützen

- Vermeidung und Reduzierung von Mehrfachtestungen, Tierversuchen und rascheren behördlichen Freigaben
- Wenn möglich Reduzierung der länderspezifischen Anforderungen bzgl. der Produktpräsentation und der Verpackung

Um Lieferengpässe und Verknappungen zu limitieren, ist es besonders wichtig, dass es einen Dialog zwischen allen beteiligten politischen Entscheidungsträgern, Gesundheitsexperten, Gesundheitsbehörden, lokalen Ländervertretern und der pharmazeutischen Industrie gibt. Ziel muss sein, dass man für die Herausforderungen bei der Produktion, der Beschaffung und der Distribution gemeinsam Lösungen findet. Lieferengpässe und Verknappungen bei pharmazeutischen Produkten und Impfstoffen sind ein globales Problem und brauchen ein Zusammenwirken von globalen, nationalen und lokalen Kräften.