

Medizininformatik-Initiative (MII) Symposium, 2025-09-11 in Jena

Versorgung bei Arzneimittellengpässen

Internationale Real World Data - Analyse mit Beteiligung der MII

Ines Reinecke (ines.reinecke@ukdd.de), Martin Sedlmayr, Fabian Prasser

12.12.2022 - Dringende Empfehlung des Beirats zur ein-

tagesschau

tagesschau24 live

Arzneimittel

RP+ Von Ibuprofen bis Blutdrucksenker

ABDA

Mitglieder



WDR berichtet ausführlich über Lieferengpässe

Aus den Medien

25.11.2024



"Medikamenten-Engpässe - warum wird das Problem nicht gelöst?" so lautet der Titel eines Beitrags in der ["WDR-Servicezeit"](#). Rund 8 Minuten lang wird das Problem der Lieferengpässe erklärt. Darunter ist auch ein Besuch in der Apotheke von Tatjana Zambo, die Präsidentin des Landesapothekerverbandes Baden-Württemberg und Mitglied im Geschäftsführenden Vorstand der ABDA ist.

Rund 500 Medikamente würden auf der Engpassliste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stehen, heißt es in dem Bericht. Zambo: "Die verschreibungsfreien Arzneimittel sind da schon mal gar nicht gelistet. Nach unserem Empfinden, unserer Wahrnehmung, wenn Kollegen sich bei uns melden, sind die Zahlen deutlich höher als das, was jetzt im Moment auf der BfArM-Liste steht."

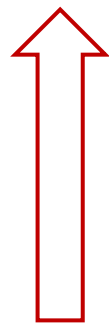
Auch im Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart kennt man das Problem der Lieferengpässe. Chefapothekerin Kirstin Heinrich sagt: "Ich denke, es sind 40, 50 Stunden pro Woche, die wir zusätzlich noch haben." Es sei eigentlich eine Vollzeitkraft damit beschäftigt, nur sich um diese Lieferengpässe und Ausfälle zu kümmern.



Relevanz und Maßnahmen der EMA



große Komplexität &
globale Herausforderung



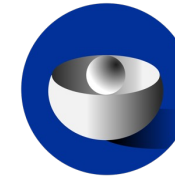
Mortalität

Nebenwirkungen

Therapiefehler

Unsicherheit

Vorbeugung - Identifikation – Maßnahmen zur **Gegensteuerung**



Öffentliche Information zu Knappheit: EMA Shortage Catalogue seit 2016

Beratung für Unternehmen, Patient:innen
und Fachkräfte im Gesundheitswesen

Kommunikation zur Knappheiten

European Shortage Monitoring Platform (ESMP)

Von der Engpassmeldung zur Evidenz durch Real-World-Daten



Was bedeuten die Meldungen in der Praxis?

Führen Sie zu Auswirkungen in der Versorgung?



Die methodische Herausforderung

Datensilos über Ländergrenzen hinweg verhinderten eine schnelle Beantwortung in der Vergangenheit



Lösungsansatz

- Europäisches Netzwerk mit echten Daten aus der Krankenversorgung
- Umgebung mit standardisiertem Vorgehen und Methoden zur Analyse
- Informationen zur
 1. Gesamtzahl der Anwendungen (Prävalenz)
 2. Veränderung bei Neuverschreibungen (Inzidenz)
 3. Charakteristik der Kohorten

Stresstest des Netzwerks

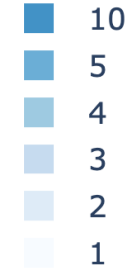
52 teilnehmende Datenpartner aus 19 Ländern

Leitung durch das Team von
Dani Pietro-Alhambra

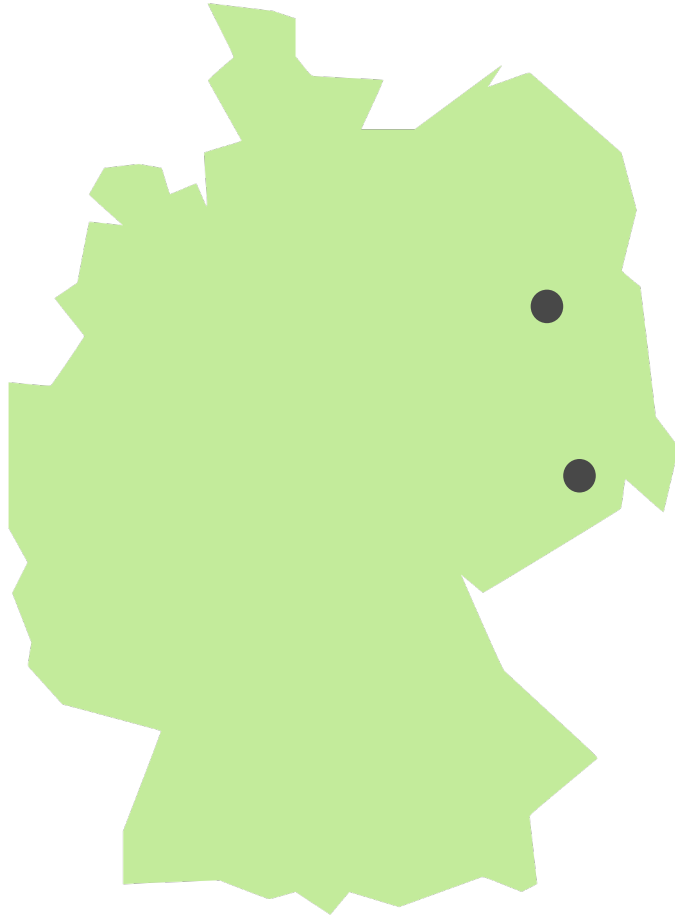


MEDICAL
SCIENCES
DIVISION

Anzahl Datenpartner

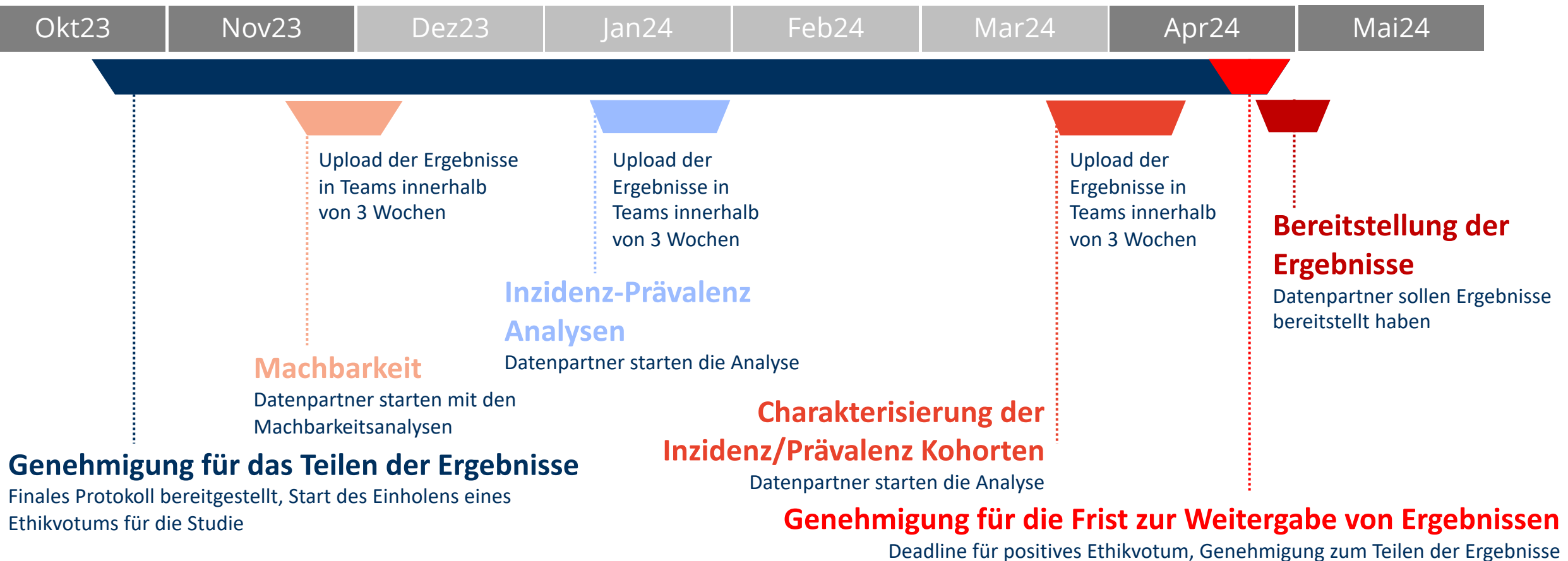


Datenpartner aus Deutschland

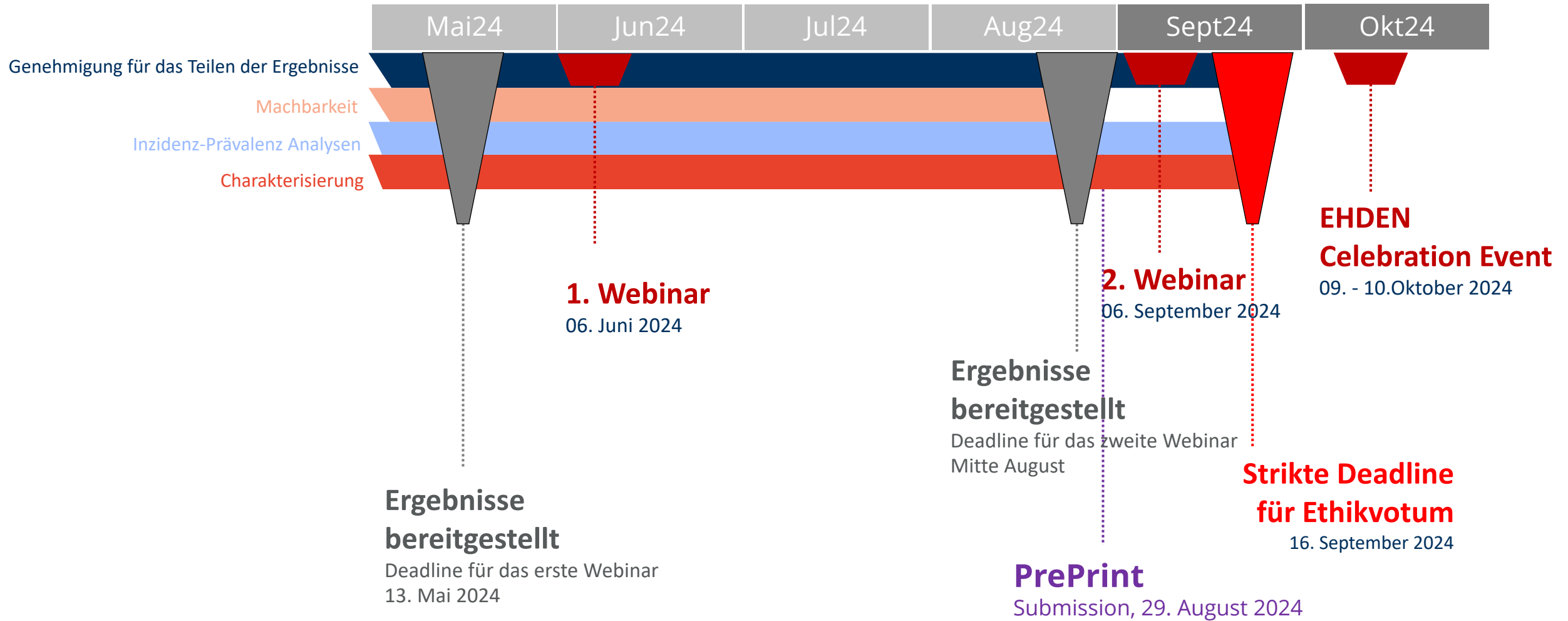


Datenbank	Personenzahl	Datenbank Typ
Charité Cancer	214,443	Sekundär
InGef Research Database	9,111,064	Kassendaten
Universitätsmedizin Dresden	624,697	Sekundär

Zeitplan und Durchführung der Studie – der Plan



Zeitplan und Durchführung der Studie – die Realität



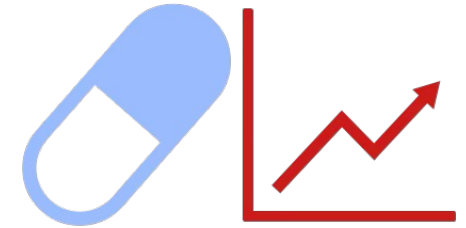
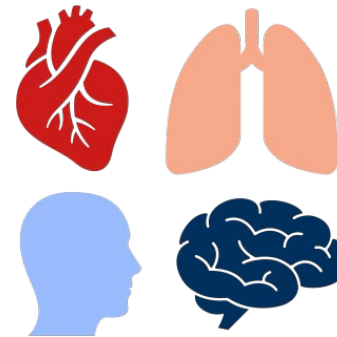
Zusammenfassung der Ergebnisse der Studie

Engpässe von
**Breitbandantibiotika,
Krebsmedikamenten**
als Reduktion in
Inzidenz/Prävalenz
deutlich sichtbar



Unterschiede in
Gesundheitssystemen
und Ländern

Patient:innenprofil:
häufig **multimorbid**,
komplexe Therapien



Deutliche Zunahme
der Nutzung von
alternativen
Medikamenten in
Engpass-Phasen

Erfahrungen bei der Durchführung

The screenshot shows the GitHub repository 'EHDEN / MegaStudy' (Public). The repository has 1 branch (main) and 0 tags. The file structure includes:

File/Folder	Commit Message	Last Commit
DUS Code	mincellcount 10	last year
DUS Shiny	plotting function	last year
Feasibility Code	update certolizumab	2 years ago
Feasibility Shiny	Update README.md	2 years ago
IncidencePrevalence Code	rm comment	last year
IncidencePrevalence Shiny	update datasets csv	last year
README.md	readme	last year

The README file contains the following text:

Welcome to the MegaStudy

This repository contains all code and shiny applications for the MegaStudy

Run Feasibility, and if you have receive a pass in the EHDEN spreadsheet, run the Incidence Prevalence Code

If you have checked your IncidencePrevalence Results and uploaded them to the EHDEN teams space, go to the DUS Code



- Standardisierte OHDSI HADES R-Pakete
- Support für alle Datenpartner
- Einfaches Studiendesign
- Kontinuierliches Teaming – Diskussion der Ergebnisse über öffentlich verfügbare Shiny Apps mit allen Partnern
- Keine Dienstleistung, sondern Studien-Partnerschaft

Bedeutung und Implikationen für die MII

THE LANCET
Public Health



The Lancet Public Health

Trends of use and patterns of utilisation of drugs with reported shortages across 52
real-world databases from 19 Countries in Europe and North America
--Manuscript Draft--

- Erste große RWE-Analyse zur Arzneimittellengpässen in Europa
- Internationale Sichtbarkeit von Daten aus Datenintegrationszentren
- Unterstützung der European Shortage Monitoring Plattform (ESMP)
- Schnelligkeit durch Standardisierung der Analysen
- Partnerschaften auch für zukünftige Studien