

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG · 55216 Ingelheim am Rhein

**Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG**

**Aktuelle Information zu den
Thrombolytika von Boehringer Ingelheim
Actilyse®, Actilyse® Cathflo und Metalyse®**

15. August 2022

**Actilyse® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-
bzw. Infusionslösung
Actilyse® Cathflo® 2 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw.
Infusionslösung
Metalyse® 10.000 U Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektionslösung,
Metalyse® 8.000 U Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektionslösung,**

Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon 06132 77-0
Telefax 06132 72-0
www.boehringer-ingelheim.de

**Aktualisierung der Information über Lieferengpass bis hin zu
vorübergehender Lieferunterbrechung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie hiermit über den derzeitigen Lieferengpass bis hin zu einer vorübergehenden Lieferunterbrechung unserer Thrombolytika informieren und weitere Einzelheiten zu dieser Situation mitteilen.

Auf Handelsebene wird dieser Engpass für die Jahre 2022 und 2023 erwartet. Je nachdem, wie die entsprechenden Arzneimittel angewendet werden und in den Krankenhäusern verfügbar bleiben, können sich Auswirkungen auf den Zugang zu den Präparaten ergeben.

Boehringer Ingelheim setzt seine Bemühungen fort, um sowohl kurz- als auch langfristig gegen die derzeitigen Lieferunterbrechungen anzugehen. Gleichzeitig erkennt Boehringer Ingelheim an, dass in enger Zusammenarbeit mit den Fachkreisen die Versorgung durch verantwortungsvolle Lagerung, Verwendung und Verwaltung der verfügbaren Produkte im Interesse der Patienten unterstützt wird. Neben dem Kontakt mit Ihnen und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe kommuniziert Boehringer Ingelheim weiterhin mit den Zulassungsbehörden, um einen koordinierten und kooperativen Ansatz zur Abmilderung etwaiger Auswirkungen der Lieferunterbrechungen zu gewährleisten.

Sitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR A 22206

Deutsche Bank AG
BIC: DEUTDE5MXXX
IBAN:
DE46 5507 0040 0011 0320 00

Komplementär
Boehringer Ingelheim
Deutschland GmbH

Geschäftsführung
Dr. Sabine Nikolaus
(Vorsitzende)
Martin Beck
Jan Faßbender
Christjan Knudsen
Andreas Krüger

Vorsitzende des Aufsichtsrates
Dr. Elke Simon

Sitz Ingelheim am Rhein
Registergericht Mainz
HR B 23260

Boehringer Ingelheim hat mehrere Maßnahmen eingeleitet, die dazu führen werden, dass die Situation in Bezug den Wirkstoff Alteplase ab Oktober 2022 besser sein wird als ursprünglich erwartet, mit Auswirkung für Deutschland ab November/Dezember 2022. Dies wird dazu beitragen, das Potenzial für mögliche Engpässe in den Jahren 2022 und 2023 zu reduzieren. Die Priorisierung der Versorgung mit Actilyse® für drei Indikationen, d.h. als Notfallbehandlung bei akutem Myokardinfarkt (STEMI), akuter Lungenembolie (PE) und akutem ischämischen Schlaganfall (AIS), bleibt der Schwerpunkt von Boehringer Ingelheim. Eine Erhöhung der Produktion von Metalyse® wird es in den Jahren 2022 und 2023 nicht geben.

Ursachen für den Lieferengpass

Die angespannte Versorgungslage ist auf eine Kombination mehrerer Faktoren zurückzuführen. Die Anzahl der Patienten, die für eine thrombolytische Behandlung infrage kommen, steigt an. Trotz all unserer Bemühungen sind wir an einem Punkt angelangt, an dem die Produktion dieser Arzneimittel nicht mehr mit der Nachfrage Schritt halten kann.

Da unsere Thrombolytika ausschließlich an Standort Biberach/Riß in Deutschland hergestellt werden, ist unsere Produktionskapazität nach wie vor begrenzt. Das komplexe Herstellverfahren für die Thrombolytika ist bestimmt durch die Wachstumsrate der Zellen, diese kann nicht gesteigert werden, ohne Qualitätseinbußen in Kauf zu nehmen. Somit ist es nicht möglich, die Produktion kurzfristig erheblich auszuweiten.

Aktueller Status der Abhilfemaßnahmen

Boehringer Ingelheim setzt **unmittelbar bis kurzfristig** verschiedene Herstellungsstrategien um, die zu einer Produktionssteigerung beitragen können, und prüft neue Produktionsverfahren, die zu einer höheren Ausbeute an Alteplase führen können. Boehringer Ingelheim untersucht auch zusätzliche Dosierungs- und Haltbarkeitsparameter für seine Thrombolytika, wie z.B. die Möglichkeit, die Haltbarkeit von Metalyse® von 24 auf 36 Monate zu verlängern.

Mittel- bis langfristig plant die Boehringer Ingelheim, sich in den nächsten drei Jahren auf die Erhöhung der Fertigungskapazitäten durch die Errichtung von zwei weiteren Fertigungsstandorten zu konzentrieren. Langfristig will Boehringer Ingelheim die Verwendung der Wirksubstanzen optimieren, indem eine neue Dosisstärke von Metalyse® entwickelt und zugelassen wird, die es ermöglicht, mehr Patienten zu behandeln.

Hinweise zur Verwendung der vorhandenen Bestände - Zusammenarbeit im Sinne der Patientensicherheit

Boehringer Ingelheim möchte mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe zusammenarbeiten, um eine gerechte und effiziente Verteilung der vorhandenen Arzneimittel zu gewährleisten. Wir bitten sowohl Sie als Angehörige der Fachkreise als auch die Zulassungsbehörden, den Einsatz der derzeit verfügbaren Thrombolytika so effizient wie möglich zu gestalten. Dies bedeutet, dass sie nur bei Patienten mit schwerwiegenden Indikationen und in der passenden Dosierung eingesetzt werden. Boehringer Ingelheim hat deswegen bei gleichbleibender Gesamtmenge die Produktion von Actilyse® 50 mg auf Actilyse® 20 mg verlagert, um den Einsatz der 50 mg-Größe zu verringern und den Verwurf von angebrochenen Vials zu vermeiden. Dies bedeutet auch, dass sichergestellt werden muss, dass keine Arzneimittel an Orten verbleiben, an denen sie nicht verwendet werden, sowie eine sorgfältige Verwaltung der verfügbaren Bestände in der Klinik.

Um Ihre Patienten mit dem größten akuten klinischen Bedarf zu priorisieren, haben wir die Produktion von Actilyse® Cathflo® 2 mg bis Dezember 2023 eingestellt, damit der Wirkstoff Alteplase in anderen Stärken und Indikationen für Patienten verfügbar gemacht werden kann.

Im Interesse der Patientensicherheit wird Boehringer Ingelheim weiterhin eng mit Vertretern der Fachkreise zusammenarbeiten, um sie durch die Bereitstellung von Hinweisen für bewährte Verfahren wie Prävention und alternative Behandlungen, die dazu beitragen können, den Druck auf die aktuellen Bestände an Thrombolytika zu verringern, während dieses Lieferengpasses zu unterstützen.

Boehringer Ingelheim ist sich bewusst, dass auf Länderebene lokale Anfragen zur Versorgungsproblematik gestellt werden. Wir versichern, dass Boehringer Ingelheim alle Anstrengungen unternimmt, um die Versorgungslage für die Thrombolytika so zu regeln, dass die Patienten Zugang zu den benötigten Medikamenten haben und dass die Zuteilungsentscheidungen ausschließlich auf ethischen und medizinischen Erwägungen im besten Interesse der Patienten beruhen. Zu diesem Zweck arbeitet Boehringer Ingelheim auf lokaler Ebene eng mit den nationalen Zulassungsbehörden zusammen, um alle Fragen im Zusammenhang mit der lokalen Versorgungslage zu klären.

Auf der Grundlage unserer derzeitigen Einschätzung gehen wir davon aus, dass die Versorgungslage für unsere Thrombolytika in den Jahren 2022 und 2023 weltweit angespannt bleibt. Wir werden unser Möglichstes tun, um sicherzustellen, dass Sie die für die Versorgung Ihrer Patienten benötigten Arzneimittel so schnell wie möglich erhalten. Wir gehen von folgenden Entwicklungen aus:

Actilyse® Cathflo® 2 mg befindet sich in Deutschland derzeit im Lieferunterbruch bis voraussichtlich Dezember 2023. Momentan kann der genaue Zeitpunkt der Wiederbelieferung noch nicht bestimmt werden; wir werden informieren, sobald das Datum der Produktverfügbarkeit für Deutschland bekannt ist.

Actilyse® 10 mg, 20 mg und 50 mg ist eingeschränkt lieferfähig.

Für **Metalyse®** rechnen wir in Deutschland ab (spätestens) Juli 2023 mit einer längeren Lieferunterbrechung.

Boehringer Ingelheim ist der Patientenversorgung und dem Dienst an unseren Kunden verpflichtet. Wir unternehmen alle Anstrengungen und arbeiten an einer Lösung, um die kontinuierliche Versorgung des Marktes mit unseren Thrombolytika zu gewährleisten. Wir überprüfen die Lage laufend und werden Sie im Falle von Änderungen über den aktuellen Stand informieren.

Eine enge Zusammenarbeit mit Ihnen ist für uns von grundlegender Bedeutung, um die Auswirkungen für Ihre Patienten abzumildern.

Bei medizinischen Rückfragen können Sie sich an unser Kundenservicecenter unter der Telefonnummer +49 (0) 800 77 90 900 und für Fragen zu Ihren Bestellungen an unser Sales Service Team unter +49 (0) 61 32 777 888 wenden.

Sollten Sie in der Zwischenzeit weitere Informationen benötigen, stehen wir Ihnen gerne jederzeit für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG