

POSITIONSPAPIER: Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln (III)

Die Gewährleistung der medizinischen Versorgung in Deutschland und Europa ist ein gemeinsames Anliegen der Gesellschaft, der Politik und der Gesundheitsindustrie. Die Initiative Gesundheitsindustrie Hessen (IGH) beschäftigt sich deshalb kontinuierlich mit dem Thema Versorgungssicherheit, mit dem Ziel, Verbesserungen für Patientinnen und Patienten zu erreichen, das Gesundheitssystem zu stabilisieren, und den Standort Gesundheitsindustrie Deutschland/Europa zu stärken. Sie hat ihre Lösungsvorschläge dazu bereits in den Positionspapieren vom 19. September 2018 und 9. November 2020 dargelegt. Die folgenden Ausführungen greifen diese Überlegungen erneut auf und stellen einen Bezug zu der aktuellen politischen und wirtschaftlichen Lage her.

Dies ist notwendig, weil die Versorgungssituation mit Arzneimitteln aufgrund der andauernden geopolitischen Krisen zunehmend schwieriger wird. In Folge der Corona-Pandemie und des russischen Angriffskriegs auf die Ukraine sind erhebliche Störungen in den Lieferketten aufgetreten mit teils massiven Auswirkungen. Die bislang vom Gesetzgeber ergriffenen bzw. geplanten regulatorischen Maßnahmen sind möglicherweise nicht ausreichend, die Versorgungssicherheit auf hohem Niveau zukünftig zu gewährleisten.

Problemlage

In den letzten Monaten hat sich die Lage bei Arzneimitteln der medizinischen Grundversorgung insbesondere bei nicht patentgeschützten erheblich verschlechtert. Betroffen waren und sind immer noch hauptsächlich Darreichungen in flüssiger Form, beispielsweise Fiebersäfte, Antibiotika und Insulin, aber auch Krebsmedikamente sowie stark nachgefragte Generika. Darüber hinaus waren auch biologisch hergestellte Immunglobuline betroffen. Dies hat Auswirkungen auf besonders vulnerable Gruppen wie Kinder und chronisch kranke Patientinnen und Patienten. Die Ursachen für diese Entwicklung sind vielfältig und bereits hinreichend bekannt, insbesondere:

- Lieferengpässe durch Verlagerung der Produktion sowohl von Grundstoffen zur Arzneimittelproduktion als auch von Arzneimitteln aus Deutschland und der Europäischen Union.
- Monopolistische Lieferketten durch Konzentration der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen (API) auf wenige Unternehmen außerhalb DE/EU.
- Produktionsplanung (On-Demand-Delivery)
- Qualitätsprobleme von Wirkstoffen und Arzneimitteln (z.B. Nitrosamin- und Azidoverunreinigungen)
- Herstellungs- und Transportprobleme in Folge der Corona-Pandemie.
- Herstellung und Vertrieb von Generika sind in DE/EU unter den aktuellen Krisen-Bedingungen mitunter nicht mehr wirtschaftlich bzw. auskömmlich.
- Die Energiepreise haben sich vervielfacht und werden auf hohem Niveau verbleiben. Logistik hat sich ebenfalls massiv verteuert.
- Arbeits- und Fachkräfte fehlen.
- Das Festbetragsfestsetzungsverfahren berücksichtigt nicht den Mehraufwand bei der Herstellung von flüssigen Arzneimitteln bzw. speziellen Darreichungsformen.
- Weiterer Preisdruck durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz verschärft die Probleme

Die akute Situation, die derzeit lediglich bei einigen Präparaten besteht, könnte sich in absehbarer Zeit auch auf weitere wichtige Arzneimittel ausweiten.

Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)

Im Kern des Gesetzes geht es vor allem darum, Lieferengpässen vorzubeugen, statt sie wie bisher zu managen. Die IGH befürwortet diese Zielsetzung des Gesetzentwurfs, sowie die Anerkennung, dass es für die Sicherstellung der Versorgung mit Medikamenten struktureller Maßnahmen vor allem im Generikabereich bedarf.

Ob das Maßnahmenbündel ausreicht, Lieferengpässe wirksam vorzubeugen, bleibt jedoch abzuwarten. Die IGH begrüßt die vorgesehene Evaluierung der Maßnahmen bis Ende 2025, um die Auswirkungen der Regelungen auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln zu verifizieren. Sofern die Auswertung faktenbasiert weiteren Handlungsbedarf aufzeigt, sollten die nachfolgenden Überlegungen in zukünftigen Gesetzgebungsverfahren Berücksichtigung finden. Dabei ist zu bedenken, dass durch die verschiedenen Maßnahmen dieses Gesetzes den Krankenkassen unweigerlich deutliche Mehrausgaben entstehen werden. Wie diese gegenfinanziert werden, bleibt zunächst offen. Umso wichtiger ist es, zukünftig Versorgungssicherheit und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung fein auszutariieren.

Lösungsstrategien

Die kompletten Lieferketten von Arzneimitteln sollten ggf. weiter diversifiziert werden. Anreize für den Erhalt bzw. den Ausbau der (Wirkstoff-)Produktion am Standort DE/EU sollten geschaffen werden. Insbesondere moderne und flexible Produktionsstätten sollten ggf. ausgebaut werden, um in Krisenzeiten Reservekapazitäten vorhalten zu können.

Die Rückverlagerung der Produktion ist in vielen Fällen unter den aktuellen Bedingungen nur dann sinnvoll, wenn Anreize für Investitionen in innovative, nachhaltige Produktionsprozesse geschaffen werden.

Stärkung der Anreize für die Produktion in Deutschland und der EU

- Bei Ausschreibungen von Rabattverträgen sollte Folgendes beachtet werden:
 - Pharma-Unternehmen sollten möglichst zwei oder mehr voneinander unabhängige Wirkstoffproduzenten nachweisen sowie zwei oder mehr Produktionsstätten.
 - Die Verträge mit mehreren Pharma-Unternehmen sollten nachhaltig sein.
 - Der Preis als Vergabekriterium sollte um versorgungsrelevante Kriterien, wie zum Beispiel ein ausgereiftes Qualitätsmanagementsystem, etc. ergänzt werden.
 - Um die Vielfalt an Arzneimittelherstellern weiterhin zu gewährleisten, sollte die Vergabe bei Ausschreibungen von Rabattverträgen grundsätzlich auf mindestens zwei unterschiedliche Anbieter verteilt werden.
- Die Festbeträge sollten, wo es erforderlich ist, nachjustiert werden (z.B. Berücksichtigung technologisch aufwendigerer Darreichungsformen wie bei Säften).
- Für die Produktion von wenig profitablen Medikamenten sollte es wirtschaftliche Anreize geben. Der hohe Preisdruck hat zu Verlagerungen und Abhängigkeiten geführt.
- Liste essenzieller, generischer Arzneimittel und Wirkstoffe sollte Priorität für deren nachhaltige Produktion über die gesamte Wertschöpfungskette in Europa eingeräumt werden.

- Deklaration des Wirkstoff-Herstellers für mehr Transparenz.
- Lebenswichtige, biologisch hergestellte Arzneimittel aus Blutplasma - wie Immunglobuline (auch Antikörper genannt) - zählen zu den versorgungskritischen Arzneimitteln. Insbesondere die Gewinnung des seltenen menschlichen Rohstoffes Plasma hat insbesondere zu Pandemiezeiten ein kritisch niedriges Niveau erreicht. Diese Rohstoffknappheit manifestiert sich bei den aus Plasma hergestellten Produkten, auf Grund des aufwändigen Produktionsprozesses, erst sichtbar nach 9-12 Monaten! Dies ist ein einzigartiges Beispiel dafür, wie Rohstoffengpässe zu Lieferengpässen führen, die sich in Versorgungsengpässen zu Lasten der Patientinnen und Patienten manifestieren können.
- Versorgungskritische Arzneimittel sollten ggf. von weiterer Preisregulation ausgenommen werden. Preismoratorien sind ggf. auszusetzen, Preisabschläge neu zu justieren und die Notwendigkeit von Parallelimporten zur Versorgung der Patientinnen und Patienten ggf. zu überprüfen.
- Die zukünftige fortschrittliche Arzneimittelversorgung in DE/EU ist abhängig von der Innovationsfähigkeit der produzierenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Geeignete Rahmenbedingungen umfassen u. a. auch die Themen Digitalisierung, Fachkräftesicherung, Bürokratieabbau, Energieversorgung, Infrastruktur, Besteuerung, Förderung von F&E sowie Daten- und Patentschutz.

Monitoring

- Mehr Überblick über Lagerbestände und Warenströme bei Arzneimitteln für die Bundesoberbehörden ermöglichen ein frühzeitiges Gegensteuern bei drohenden Engpässen. Erweiterte Meldepflichten können für mehr Transparenz sorgen. Das bestehende Informationssystem „SecurPharm“ erfasst digital alle vorhandenen apothekenpflichtigen Arzneimittel in ganz Europa, um Produktfälschungen zu vermeiden. „SecurPharm“ böte aber auch einen Überblick darüber, welche Bestände wo vorhanden sind. Diese zusätzliche Nutzung durch die Bundesoberbehörden sollte ggf. vereinbart werden.
- Systematische Stresstests durch die Bundesoberbehörden im Hinblick auf Leistungsfähigkeit und Krisenanfälligkeit der Lieferketten könnten dabei helfen, schädliche Abhängigkeiten frühzeitig zu erkennen und gegenzusteuern.

Bevorratung und Verfügbarkeitsmanagement

- Für „versorgungsrelevante Wirkstoffe“ und ggf. auch für „kritische“ Hilfsstoffe und Packmaterialien sollten Reserven aufgebaut werden, deren Lagerhaltung Unterbrechungen abfedern könnte. Zu diesem Zweck ist eine verbindliche Liste mit produktionsrelevanten Wirkstoffen sowie Vor- und Hilfsprodukten auf der Grundlage einer klaren, eingrenzenden Definition erforderlich.

- Bei einer erweiterten Vorratshaltung von Arzneimitteln durch den Pharmazeutischen Unternehmer ist zu berücksichtigen, dass dies zu erheblichem Mehraufwand und -kosten führt. Die Vorhaltung müsste vorfinanziert werden, zusätzliche Lagerhallen wären erforderlich und ggf. müssten nicht gebrauchte Bestände nach Ablauf der Haltbarkeit vernichtet werden. Der Großhandel betreibt bereits jetzt ein aufwendiges Lager- und Liefermanagement.

Eine landesspezifische Regelung zur Lagerhaltung könnte im europäischen Kontext zu Verteilungskämpfen und zu Versorgungsengpässen in anderen europäischen Ländern führen.

- Ein System, das alternative Beschaffungsmöglichkeiten und den Austausch von Arzneimitteln innerhalb Deutschlands aber auch innerhalb der EU ermöglicht, sollte zentral und dauerhaft unter Einbindung der Hersteller und des Großhandels eingerichtet werden.
- Auch die WHO bezeichnet Immunglobuline aufgrund ihrer Unersetzbarkeit als „Essential Medicines“ (WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf). Die Gewährleistung der Versorgungssicherheit in DE/EU ist ein kooperatives Zusammenwirken zwischen der Bundesregierung und der EU-Kommission unter Einbeziehung der Bundesländer erforderlich.

Stand: Mai 2023