



Lieferengpässe bei Arzneimitteln

Inhaltsverzeichnis, 17 Folien

- (1) Titel
- (2) Inhalt
- (3) Die Medikamentenschubladen sind leer
- (4) Die Medikamentenschubladen sind leer
- (5) Apotheken helfen sich selbst
- (6) Begriffsbestimmung
- (7) Der Weg zum fertigen Medikament führt einmal um die ganze Welt
- (8) Der Weg zum fertigen Medikament führt einmal um die ganze Welt
- (9) Lieferengpässe sind **nicht nur** eine Folge der Preispolitik
- (10) Rabattverträge
- (11) Lieferengpässe sind **nicht nur** eine Folge der Preispolitik
- (12) Lieferengpässe sind **nicht nur** eine Folge der Preispolitik
- (13) Welche Lösungen gibt es?
- (14) Und jetzt?
- (15) Konkreter Vorschlag BPI
- (16) Wer trägt die Kosten?
- (17) Quellen

Die Medikamentenschubladen sind leer

Schlagzeile eines Interviews mit dem Vorsitzenden des Hessischen Apothekerverbands Holger Seyfarth am 14.11.2023

Aussagen im Interview:

- Apothekerverband ruft zum Streik auf!
- 600 Medikamente nicht lieferbar!
 - Verschreibungspflichtige Schmerzmittel
 - Impfstoffe gegen HPV (Humanen Papillomviren, kann verschiedene Krebsarten verursachen) und Röteln
 - Asthmatiker-Sprays
 - Diabetiker-Medikament, unter anderem Insuline
 - Viele Antibiotika
- „Arzneimittel-Lieferengpass-bekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz“ ist Schall und Rauch
- Krankenkassen haben über Jahre die Lieferanten plattgemacht!



Die Medikamentenschubladen sind leer

- DIE Lösung für Generika: 1 Euro mehr pro Packung!
 - Lieferfähigkeit und Versorgung würden exponentiell verbessert
 - Fabriken in Deutschland kommen sowieso nicht
- Europäische Lösung ist absurd
 - Spanier zahlen mehr
 - Portugiesen zahlen mehr
- Kein Produktionsmangel weltweit
 - Wer zahlt hat Arzneimittel (USA, Kanada)
 - In Indien und China gibt es viele Käufer
 - In Pakistan und Indonesien wachsen die Käuferschichte heran. Wir müssen uns ganz hinten anstellen und dann teuer einkaufen, was wir vorher weggegeben haben.
- Vorräte in den Apotheken?
 - 1 Woche Pflicht, sonst nicht unsere Aufgabe
 - **Aber...**



Apotheken helfen sich selbst

Apotheken horten mittlerweile Medikamente

Die scheinbar paradoxen Folgen des Medikamentenmangels zeigen sich bei einem Blick in das Lager des Apothekers Uwe Weidenauer. Er kann darin kaum laufen, sagt er. Doch das ist kein gutes Zeichen: Die Versorgungslage in Deutschland ist so schlecht, dass Weidenauer bei jeder Gelegenheit so viele Medikamente wie möglich einkauft, um seine Kunden zu versorgen.

Hätte er früher von einem Medikament zehn Schachteln bestellt, kaufe er jetzt gleich 100 ein, erläutert der Apotheker aus der Nähe von Heidelberg. Denn er muss befürchten, dass das Mittel schon kurze Zeit später nicht mehr verfügbar ist.

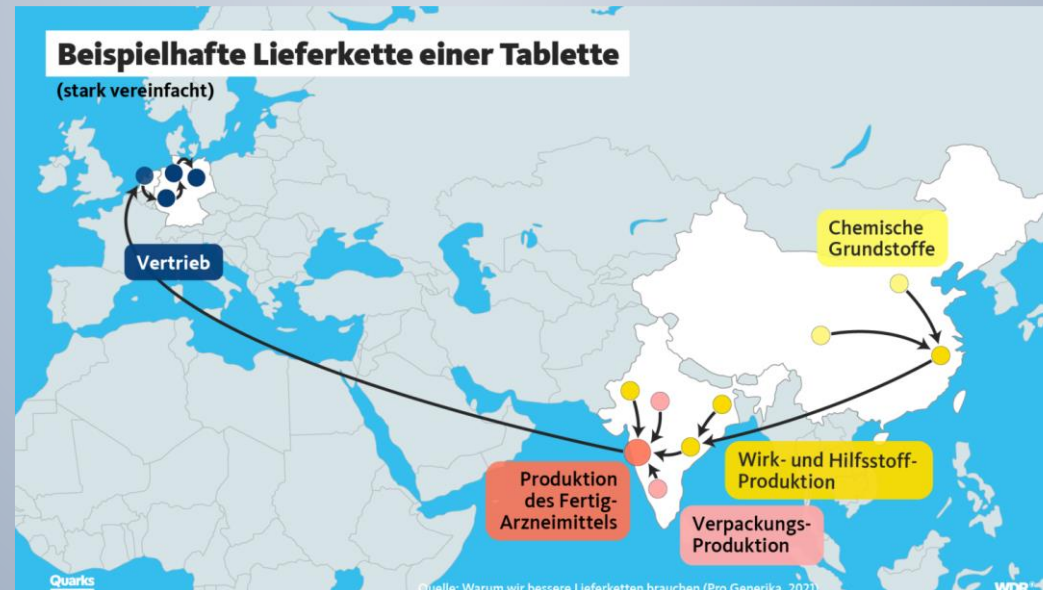


Begriffsbestimmung

- Ein **Lieferengpass** ist eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.
- Ein **Versorgungseingpass** liegt dann vor, wenn keine bzw. nicht ausreichend viele alternative Arzneimittel für die Therapie zur Verfügung stehen.
- Gemäß § 79 Absatz 5 AMG kann das Bundesgesundheitsministerium im Einzelfall einen **Versorgungsmangel** feststellen, was im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Damit haben Behörden mehr Möglichkeiten, um zu handeln.
 - Beispiel: **Versorgungsmangel mit Salbutamol-Arzneimitteln** (Asthmamedikation)
Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat einen Versorgungsmangel mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonarer Darreichungsform bekanntgegeben.
Vermehrt Lieferengpässe aufgrund erhöhter Nachfrage
 - Ein Versorgungsmangel gemäß [§ 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes](#) (AMG) gestattet den zuständigen Behörden der Länder im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG. Das bedeutet, dass der befristete Import von Arzneimitteln, die nicht für den deutschen Markt zugelassen sind, möglich wird. Voraussetzung dafür ist, dass diese Arzneimittel in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden bzw. dass die zuständige Bundesoberbehörde eine ausreichend hohe Qualität sowie ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt hat.
 - Das BMG wird das Ende des Versorgungsmangels im Bundesanzeiger bekannt geben.

Der Weg zum fertigen Medikament führt einmal um die ganze Welt

- Arzneimittel besteht aus:
 - Wirkstoffen
 - Hilfsstoffe wie Bindemittel, Emulgatoren, Füll- oder Farbstoffe
- Medikament wird in Form gebracht, verpackt und gelagert.
- In vielen Fällen findet jeder dieser Schritte an einem anderen Ort statt. Selbst die „Hersteller“ wissen oft nicht, welche Reise ihr Produkt hinter sich hat. Die Lieferketten von Arzneimitteln sind also lang und in der Regel wenig transparent.



Der Weg zum fertigen Medikament führt einmal um die ganze Welt

- Gründe:
 - Löhne, Umweltauflagen
 - Mengenskalierungseffekte
 - In der Massenproduktion ist es oft günstiger, nur einen Schritt in der Wirkstoffsynthese zu machen und das Vorprodukt an die nächste Pharmafirma weiterzugeben als die gesamte Synthese zu übernehmen. Vor allem die Schritte zu Beginn der Arzneimittelherstellung, also die Produktion der Wirkstoffe, finden hauptsächlich in Asien (China und Indien) statt.



Lieferengpässe sind **nicht nur** eine Folge der Preispolitik

- Wertschöpfungsketten für pharmazeutische Produkte haben sich geändert
- Outsourcing und Offshoring, Just-in-time-Produktion und geringe Lagerbestände haben dazu geführt, dass viele Medikamente immer günstiger geworden sind.
- Rabattverträge zwingen die Hersteller dazu, möglichst billig zu produzieren.



Rabattverträge

- Die Ursachen für die Versorgungsmängel reichen fast zwei Jahrzehnte zurück: Nachdem Anfang der 2000er-Jahre die Preise für patentfreie Medikamente in Deutschland stark gestiegen waren, reagierte die Politik mit Rabattverträgen:
- Die Hersteller bewerben sich seither bei den Krankenkassen um die Auftragsvergabe – und das günstigste Angebot bekommt für zwei Jahre den Zuschlag. Apotheken müssen seit 2007 vorrangig die Mittel abgeben, die Rabattverträge haben.
- Dieser Unterbietungswettbewerb hat ein System geschaffen, das Unternehmen belohnt, die zugunsten des niedrigen Preises auf stabile Lieferketten verzichten.
- Gab es Anfang des Jahrtausends noch zehn bis 15 Bewerbungen auf eine Ausschreibung, bewerben sich jetzt häufig nur noch zwei bis fünf Unternehmen.
- Das Bundesgesundheitsministerium widerspricht:
Die Regelungen zu Fest- und Rabattverträgen der Krankenkassen seien „wichtige Maßnahmen zur Kostendämpfung im Bereich der Arzneimittelversorgung“. Die Regelungen seien „geeignet, um die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen“.
- Alles klar??

Lieferengpässe sind **nicht nur** eine Folge der Preispolitik

- Weltweit vergleichsweise wenige Hersteller, die sehr spezialisiert produzieren, die Produktion selbst knapp auf Kante genäht: Die Stabilität der Lieferketten ist in Gefahr. Es kann passieren, dass
 - es auf dem Transportweg Probleme gibt
 - Hindernisse im Herstellungsprozess aufkommen
 - es generell nur wenige Hersteller für ein Medikament gibt
 - sich die Herstellung eines Medikaments für die Pharmafirmen finanziell nicht mehr lohnt
 - der Bedarf eines Medikaments unerwartet steigt



Lieferengpässe sind **nicht nur** eine Folge der Preispolitik

- Wegen der übertriebenen Ökonomisierung können Medikamente knapp werden
- Beispiel: Fiebersäfte für Kinder
 - 1A Pharma erklärte 2022: kein Paracetamol-Saft mehr. Bei einem Endpreis von unter 2 Euro lohnt es sich nicht mehr
 - Nur noch ein deutscher Hersteller bleibt: Ratiopharm. Vor zwölf Jahren war die Zahl der Hersteller noch zweistellig.
- Internet-Hype sorgt für Probleme
 - Semaglutid, eigentlich zur Behandlung von Diabetes 2 wirkt auch appetitzügelnd
 - Per Internet wurde es zum Lifestylemedikament gepusht: Lieferengpass für Diabetiker

Welche Lösungen gibt es?

- Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)
 - der europäische Produktionsstandort soll gestärkt werden
 - die Preisgestaltung für Kinderarzneimittel soll gelockert werden
 - die Vorratshaltung soll ausgebaut werden
 - ein Frühwarnsystem soll etabliert werden
- Aber:
 - gut gemeint aber schlecht umgesetzt
 - greift auch viel zu kurz
- EU-Pharma-Reform
 - Industrie: „Können wir nicht leisten!“
 - Verbraucher: die Maßnahmen sind zu schlapp.



Und jetzt?

Es ist so offensichtlich, wie komplex: Die Misere, in der wir stecken ist über viele Jahre hinweg gewachsen. Da gibt es leider keine einfache und schnelle Lösung.

Um Lieferketten resilienter zu machen, braucht es viele weitere Schritte auf nationaler und europäischer Ebene. Und es braucht Daten! Leider müssen wir ganz von vorne anfangen, denn selbst für Medikamente, die wir täglich brauchen, sind die Lieferketten nicht transparent.

Alle Akteure sind gefragt: Hersteller, Politik, Krankenkassen. Es gibt viel zu tun:

- Nicht hamstern! Eine zusätzliche Verknappung verschärft das Problem
- Bestandsystem für Apotheken einführen (so können Kunden an andere Apotheken verwiesen werden)
- Lagerbestände aufstocken, wenn möglich • Kostendruck auf Generika überdenken
- Lieferketten analysieren
- Stresstests für Wertschöpfungsketten durchführen
- Gezielte Anreize für den Produktionsstandort Deutschland und Europa schaffen
- Rabattverträge nicht nur mit den günstigsten Anbietern schließen
- Förderung der gemeinsamen Beschaffung von Medikamenten auf EU-Ebene
- Vereinfachung des Arzneimittelverkehrs zwischen den EU-Mitgliedstaaten

Konkreter Vorschlag BPI

Der BPI spricht von rund sechs Cent, die die Hersteller pro Tagestherapie in Deutschland mit ihren Medikamenten Erlösen. Schuld daran seien die von den Krankenkassen vorgegebenen Festbeträge, außerdem Rabattverträge, Zwangsabschläge und Generikarabatte.

Deshalb plädieren die Hersteller für neue Modelle, bei denen nicht mehr nur der günstigste Anbieter zum Zuge kommt, sondern auch die Produktionsstandorte eine Rolle spielen.

"4-3-1" nennt der BPI das System: "Mindestens vier Anbieter sollten im Markt sein, von denen drei Zuschläge erhalten und von denen mindestens einer am Standort Europa produziert. Versorgungskritische Arzneimittel sollten hierbei gänzlich ausgenommen sein." Dann sei es für die Arzneimittelproduzenten auch wieder lukrativ, in Europa zu produzieren.



Wer trägt die Kosten?

Wir müssen uns darüber im Klaren sein, dass Geld kostet.

„Allein die Rückverlagerung der Produktion von Cephalosporinen, der [...] am zweithäufigsten verordneten Gruppe der Antibiotika, um damit den deutschen Markt bedienen zu können, würde geschätzte Mehrkosten von rund 55 Millionen Euro pro Jahr für das Gesundheitssystem bedeuten“, heißt es in einer Studie des Institut der deutschen Wirtschaft Köln.

Ohne höhere Preise, die anteilig auch von den Patienten gezahlt werden, wird eine höhere Versorgungssicherheit bei Generika allerdings nicht möglich sein.

Der Gesundheitsökonom Jürgen Wasem von der Universität Duisburg-Essen sieht eine Schiefelage zwischen den Ausgaben für patentgeschützte Medikamente und Generika: „Es rächt sich jetzt, dass wir die Generikaversorgung bei immer geringeren Kosten trotzdem als gesichert wahrgenommen haben.“

Um sich unabhängiger von Indien und China zu machen, müsse Europa „deutlich mehr Geld in die Hand nehmen“.



Quellen

- Offenbach Post
- WDR Quarks
- Handelsblatt
- mdr
- APOTHEKE ADHOC

