

## **Arzneimittelengpässe - Ursachen, Konsequenzen, Lösungsansätze**

Es ist das Ziel aller Arzneimittelhersteller, jederzeit bedarfsgerecht bei Einhaltung hoher Qualitätsstandards lieferfähig zu sein. Dennoch kann es zu Arzneimittelengpässen kommen. Arzneimittelengpässe gibt es in unterschiedlicher Ausprägung in allen Ländern der Erde. Sie haben die unterschiedlichsten Ursachen. Es gibt also für dieses Problem keine einfachen Lösungen. Bevor politische Entscheidungen getroffen werden, sollten die vorgesehenen Maßnahmen darauf überprüft werden, ob sie wirklich geeignet sind, zu einer Lösung beizutragen.

Das große Medieninteresse an Arzneimittelengpässen in Deutschland unterstreicht die Bedeutung von Arzneimitteln für das Gesundheitswesen.

### **Die Arzneimittelversorgung in Deutschland ist gewährleistet**

Für Patienten ist die Unterscheidung von großer Bedeutung, ob es sich um einen Lieferengpass handelt, der zeitlich vorübergehend ist und bei dem der Patient auf andere Art und Weise adäquat versorgt werden kann oder ob es tatsächlich einen Versorgungsengpass gibt, bei dem kein vergleichbares Arzneimittel ersatzweise zur Verfügung steht. Diese Differenzierung muss in der Diskussion berücksichtigt werden, auch wenn jeder Wechsel eines Arzneimittels einen Mehraufwand für den Arzt, den Apotheker und den Patienten bedeuten kann.

Einigkeit besteht jedoch unter Experten darin, dass die Arzneimittelversorgung in Deutschland nicht gefährdet ist, da Liefer- oder gar Versorgungsengpässe selten auftreten.

Erfahrungen zeigen, dass Engpässe bei allen Arten von Arzneimitteln vorkommen können: seien es patentgeschützte oder patentfreie Arzneimittel oder Impfstoffe. Nach bisherigen Erkenntnissen kann man sagen, dass die Liefersicherheit generell steigt, wenn es mehr Anbieter für ein bestimmtes Arzneimittel gibt. Eine Studie des IMS-Institutes für das niederländische Gesundheitsministerium („Advancing the Responsible Use of Medicine“, Oktober 2012) stellte z.B. für die von Lieferengpässen wesentlich stärker betroffenen USA fest, dass 50 % der Lieferengpässe in den USA Arzneimittel betrafen, für die es lediglich zwei oder weniger Anbieter gab.

### **Gründe für Lieferengpässe**

- Arzneimittel sind komplexe Produkte

Arzneimittel sind besondere Güter, deren Entwicklung, Zulassung, Herstellung, Lagerung, Vertrieb und Überwachung hohen Qualitätsstandards unterliegen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die wie Impfstoffe biotechnologisch oder wie Spritzen unter Sterilbedingungen hergestellt werden. Das erfordert komplexe Produktionsprozesse, für die spezielles Know-how und entsprechende Ressourcen benötigt werden. Nicht jeder Arzneimittelhersteller ist auf die Herstellung komplexer Arzneimittel wie Biopharmazeutika (gentechnisch hergestellte Arzneimittel) oder Zytostatika (Krebsmittel) spezialisiert. Und eine Produktion ist generell umso störanfälliger, je komplexer sie ist. Ein Beispiel hierfür sind Impfstoffe.

Seite 2/4

- Zunahme regulatorischer Anforderungen

In den vergangenen Jahren sind die regulatorischen Auflagen, die bei der Entwicklung, Zulassung, Herstellung, Lagerung, beim Import oder Vertrieb von Arzneimitteln strikt zu beachten sind, erheblich angestiegen. Immer neue regulatorische Anforderungen erhöhen jedoch auch die Kosten und Aufwendungen der pharmazeutischen Unternehmer für die Zulassung von Arzneimitteln, die Aufrechterhaltung von Zulassungen, die Herstellung und Vermarktung und die vielfältigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

Das führt z. B. im Bereich der Generika mit dazu, dass Unternehmen gezwungen sind, fortlaufend zu überprüfen, ob die von ihnen für die Versorgung bereitgestellten Arzneimittel noch wirtschaftlich angeboten werden können. Denn das Wirtschaftlichkeitsgebot gilt nicht nur für die gesetzlichen Krankenkassen, sondern eben auch für die Unternehmen.

- Preis- und Rabattdruck

Preis- und Erstattungsregelungen für Arzneimittel tragen sowohl im ambulanten wie im Klinikbereich dazu bei, dass Arzneimittelhersteller bestimmte Arzneimittel oder Darreichungsformen nicht mehr anbieten können. Dies führt bei manchen Arzneimitteln zur Marktverengung, d.h. diese werden nur noch von wenigen Unternehmen angeboten. Je weniger Anbieter es jedoch für ein Arzneimittel gibt, desto störanfälliger ist die Liefersicherheit. Seit vielen Jahren ist der Preis- und Rabattdruck auf Arzneimittel in Deutschland immer weiter gesteigert worden, wobei der Kostendruck im Bereich der Generika europaweit mit am höchsten ist.

- Fehlende Planbarkeit der bedarfsgerechten Produktion

Die Herstellung von Arzneimitteln als besondere Güter kann nicht „auf Zuruf“ angepasst, umgestellt oder erhöht werden. Reguläre Vorlaufzeiten von der Produktionsplanung bis zur Auslieferung von Arzneimitteln liegen im Durchschnitt bei circa 6 Monaten. Wenn Krankenkassen im Rahmen von Rabattverträgen mit Unternehmen Liefervereinbarungen eingehen, bedeutet das im Umkehrschluss, dass andere Unternehmen für die betreffende Kasse faktisch einen Lieferstopp erhalten und diese versuchen werden, ihre Produktionsstätten mit der Herstellung anderer Medikamente auszulasten. Fällt nun eines der Rabattvertragsunternehmen aus, können die anderen den plötzlich eintretenden Mehrbedarf im Regelfall nicht decken.

Seite 3/4

- Steigende globale Nachfrage

Weltweit erhalten immer mehr Menschen Zugang zu Arzneimitteln. Aus dieser an sich positiven Entwicklung leitet sich jedoch auch eine entsprechend stark steigende globale Nachfrage nach Arzneimitteln und ihren Wirkstoffen ab. Mit diesem sprunghaften Nachfrage-Anstieg kann aber der Bau neuer Produktionsstätten für Wirkstoffe und Arzneimittel und die erforderliche behördliche Freigabe zeitlich nicht Schritt halten.

- Umbau, Ausbau, Erweiterung von Produktionskapazitäten

Arzneimittelhersteller arbeiten weltweit an Erweiterungen der Produktionskapazitäten. Allerdings können vom Beginn der Arbeiten bis zur behördlichen Abnahme der Produktionsstätte bis zu fünf Jahre Zeit vergehen. Der Grund hierfür ist, dass Produktionsstätten für Arzneimittel hohen Qualitätsstandards entsprechen müssen. Zudem können neue Produktionsanlagen erst nach erfolgreichem Probebetrieb und der Freigabe durch die Überwachungsbehörde in Betrieb genommen werden. Bei der inzwischen üblichen globalen Arzneimittelproduktion erfolgt diese Freigabe nicht nur von einer Behörde, sondern – je nachdem wie viele Länder daraus beliefert werden - von mehreren.

### **Lösungsansätze für die Minimierung von Liefer-/ Versorgungsengpässen**

Die Arzneimittelhersteller nehmen Arzneimittelengpässe sehr ernst. Im Bundesgesundheitsministerium haben bereits Anfang 2013 Gespräche zur Versorgungssicherheit stattgefunden. Dabei haben Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser und Arzneimittelhersteller ihre Expertise eingebracht, wie man Lieferengpässe minimieren könnte. Im Februar 2013 wurde zunächst eine Definition für Lieferengpässe vereinbart: Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich ver-

mehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Weiterhin wurde vereinbart, ein Onlineregister einzurichten, das über Engpässe vorzugsweise bei solchen Arzneimitteln informiert, die bei schweren Krankheiten eingesetzt werden und für die es keine Alternativpräparate gibt. Dieses Register ist seit dem 01.04.2013 auf der Website des BfArM für jedermann einsehbar. Das Register verbessert damit die Transparenz über Engpässe und soll Ärzte, Apotheker und Kliniken in die Lage versetzen, sich auf solche Engpässe einzustellen.

Seite 4/4

Ein Blick auf die Zulassungsbehörde der USA, die FDA, deren Erfolge bei der Vermeidung von Engpässen in der deutschen (Fach-) Öffentlichkeit immer wieder zitiert werden, zeigt, dass dort neben einem Lieferengpass-Register keine weiteren regulatorischen Maßnahmen eingeführt wurden. Schwerpunkt ist eine bessere Verzahnung der bestehenden Maßnahmen, wie zum Beispiel in Abstimmung mit den Herstellern behördenseitige Prozesse - wie Änderungen von Herstellverfahren, Zulassungen weiterer Präparate, Inspektionen und Freigaben von Produktionsanlagen sowie Ausstellung von Importerlaubnissen - zu beschleunigen und ggf. die Abstimmung zwischen den Herstellern zu koordinieren.

In diesem Zusammenhang müssen aber auch Regelungen im Bereich der Erstattung auf den Prüfstand, die zu einer Marktverengung beitragen. Das gilt neben dem Bereich der Krankenhausversorgung auch für den ambulanten Bereich. Dazu gehört neben den Rabattverträgen auch die in Deutschland geltende Importförderklausel, die Lieferengpässe in anderen EU-Ländern befördert.

Bei dem im Koalitionsvertrag angekündigten ressortübergreifenden Dialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittelherstellern zur Stärkung des Standorts Deutschland für Forschung und Produktion sollte auch die Frage diskutiert werden, wie die industrielle Infrastruktur für die Arzneimittelproduktion in Deutschland und Europa gestärkt werden kann.

Die Arzneimittelversorgung ist letztendlich eine Gemeinschaftsaufgabe. Hierbei müssen – im Interesse der Patienten – die Politik durch die Rahmenbedingungen, die Krankenkassen und Krankenhäuser mit ihren Einkaufsgemeinschaften durch ihre Einkaufspolitik und ihre Erstattungsregelungen, die pharmazeutischen Unternehmen durch eine vorausschauende Herstellung sowie Großhandel und Apotheker durch ein adäquates Lager- und Bestellverhalten zusammenwirken.