

# WAS GEGEN ARZNEIMITTELENGPÄSSE HILFT

Die Debatte über Engpässe hält an. Viele Vorschläge zielen auf eine Verbesserung der Informationslage oder des Managements von Engpässen. Dies aber packt das Problem nicht an seiner Wurzel.



Ausgabe 2016 | Newsletter von Pro Generika



**THEMA:** ENGPÄSSE LASSEN SICH NICHT WEGREGULIEREN  
Gängige Forderungen im Faktencheck

**FAZIT:** SICHERE VERSORGUNG IST EINE GEMEINSCHAFTSAUFGABE

# ENGPÄSSE LASSEN SICH NICHT WEGREGULIEREN

## Die Vielzahl von Ursachen verhindert einfache Lösungen

In der intensiven öffentlichen Debatte der letzten Jahre wurde klar, dass Arzneimittelengpässe weder ein neues Phänomen noch auf Deutschland beschränkt sind. Neu ist hierzulande allenfalls die Erfahrung, dass viele und eben auch schwer ersetzbare Wirkstoffe betroffen sind. Neu ist auch der Nachdruck, mit dem um Maßnahmen zur Verhinderung von Arzneimittelengpässen gerungen wird.

In der Hoffnung, damit Engpässe zu verhindern, werden immer wieder staatliche oder behördliche Eingriffe entlang der Lieferkette und bei den pharmazeutischen Unternehmen gefordert. Bei genauerem Hinsehen zeigt sich aber, dass Engpässe nicht nur alle Arten von Arzneimitteln betreffen, sondern sie auch verschiedenste Ursachen haben. Daraus folgt die Erkenntnis, dass es keine einfachen, für alle Situationen wirksame Lösungen geben kann.

### Lieferengpässe einzelner Produkte sind für alle Beteiligten mit Aufwand verbunden, haben aber bei weitem nicht immer Auswirkungen auf die Versorgungsqualität

Für die Versorgungssicherheit macht es einen großen Unterschied, ob bei einem zeitlich begrenzten Lieferengpass der Patient mit einem gleichwertigen Arzneimittel adäquat versorgt werden kann oder ob es tatsächlich einen Versorgungsengpass gibt, bei dem ersatzweise kein vergleichbares Arzneimittel mit gleicher Wirkung zur Verfügung steht.

Ein Lieferengpass eines bestimmten Arzneimittels, das durch ein äquivalentes anderes Produkt mit dem gleichen Wirkstoff ersetzt werden kann, führt zwar für den Patienten zu einem Präparatewechsel und ist für den Arzt und den Apotheker ärgerlich, weil er – gerade unter der Geltung von Rabattverträgen – mit erhöhtem Aufwand verbunden ist, hat aber im Regelfall keine Auswirkungen auf die Versorgungsqualität.

Anders ist es beim Versorgungsengpass, bei dem ein bestimmter Wirkstoff auf dem Markt nicht oder nur noch eingeschränkt zu bekommen und eben kein adäquater therapeutischer Ersatz verfügbar ist. Ein solcher Engpass kann Auswirkungen auf die

gesamte Patientenversorgung haben. Dies waren die Engpässe, die in der Öffentlichkeit wahrgenommen und hinterfragt wurden, wie beispielsweise bei den Krebsmedikamenten (Zytostatika) 5-FU und Carboplatin, dem Antibiotikum Ampicillin Sulbactam und zuletzt dem Zytostatikum Melphalan.

### Ursachen von Arzneimittelengpässen

Engpässe kommen in allen Arzneimittelbereichen vor: bei patentgeschützten und generischen Arzneimitteln, bei Impfstoffen und bei allen Formulierungen und Darreichungsformen. Allerdings gibt es mehr Engpässe bei preiswerten Generika als bei Erstanbieterpräparaten. Das liegt allein schon daran, dass Generikaunternehmen in Deutschland 77 Prozent der gesamten Arzneimittelversorgung übernehmen mit rund 450 Mio. Packungen pro Jahr. Dagegen haben patentgeschützte Arzneimittel einen Versorgungsanteil von rund 5 Prozent.

Engpässe haben die verschiedensten Ursachen



Engpassgefährdet sind insbesondere komplexe generische Arzneimittel, deren Herstellung ein spezielles Know-how und entsprechende Ressourcen benötigt, wie z. B. eben zytostatische oder antibiotische Injektabilia oder Impfstoffe. Bei diesen Produkten ist bereits der Herstellungsprozess sehr anspruchsvoll und kompliziert und muss unter Sterilbedingungen stattfinden. Die regulatorischen Anforderungen an ihre Herstellung sind dementsprechend sehr hoch, das reale Preis- bzw. Erstattungsniveau hingegen ist sehr niedrig.

Generell lässt sich feststellen, dass die Liefersicherheit von Generika steigt, wenn mehr Unternehmen ein bestimmtes Arzneimittel für die Versorgung bereitstellen. So stellte das IMS-Institut in einer Studie für das niederländische Gesundheitsministerium (»Advancing the Responsible Use of Medicine«) bereits im Oktober 2012 fest, dass 50 Prozent der Lieferengpässe in den von diesen wesentlich stärker betroffenen USA solche Arzneimittel betrafen, für die es nur zwei oder weniger Anbieter gab. Umgekehrt entstehen Versorgungsengpässe eher nicht, wenn ein Medikament von mehreren Unternehmen für die Versorgung bereitgestellt wird.

Diese Beobachtung lässt sich auf Deutschland übertragen: Im generischen Bereich steigt seit Jahren der Preis- und Rabattdruck immer weiter mit der Folge, dass das Erstattungsniveau

Engpassgefährdet sind insbesondere komplexe generische Arzneimittel, deren Herstellung spezielles Know-how und entsprechende Ressourcen benötigt, wie z. B. zytostatische oder antibiotische Injektabilia oder Impfstoffe

für Generika in Deutschland im ambulanten Bereich europaweit mit am niedrigsten ist. Auch im Klinikeinkauf ist das Problem der Niedrigpreispolitik allen Beteiligten bekannt. Trotzdem ziehen viele Kliniken noch immer keine Konsequenzen, um dieser Einkaufspolitik entgegenzuwirken.

Hinzu kommt, dass in den vergangenen Jahren die regulatorischen Auflagen für die pharmazeutischen Unternehmer erheblich gestiegen sind. Neue regulatorische Anforderungen

führen jedoch auch zu steigenden Kosten für die Zulassung von Arzneimitteln, die Aufrechterhaltung von Zulassungen, die Herstellung, die Lagerhaltung, die Distribution und die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

Die Unternehmen sind daher gezwungen, 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 natürlich auch für die Unternehmen. Wenn Hersteller dann nicht aus bestimmten Wirkstoffmärkten gleich ganz aussteigen, müssen sie jedenfalls ihre Produktionsprozesse fortlaufend optimieren. Nicht zuletzt dies trägt zur Internationalisierung und Globalisierung der Arzneimittelproduktion bei.

Die Erstattungsregelungen führen sowohl im ambulanten wie im klinischen Bereich dazu, dass Hersteller bestimmte Wirkstoffe oder Darreichungsformen nicht mehr anbieten. Dies verschärft die Marktverengung gerade bei den komplexen Produkten wie generischen Injektabilia. Fällt dann ein Anbieter aus welchen Gründen auch immer mit einem bestimmten Produkt aus, stehen andere Hersteller nicht mehr als kurzfristige Ersatzlieferanten zur Verfügung.

Weitere Auslöser für Arzneimittelengpässe können zudem kurzfristige Bedarfsschwankungen sein, auf die Hersteller aufgrund des langen Vorlaufs bei der Arzneimittelproduktion

nicht unmittelbar reagieren können. Dies war in der Vergangenheit immer wieder beim Start von Rabattverträgen mit zu kurzen Vorlaufzeiten zu beobachten. Auch die weltweite Nachfrage nach Arzneimitteln steigt substantiell. Mit diesem Nachfrageanstieg kann aber der Bau neuer Produktionsstätten für Wirkstoffe und Arzneimittel nicht immer Schritt halten. Produktionsanlagen für Arzneimittel müssen höchsten Qualitätsstandards entsprechen und werden erst nach erfolgreichem Probetrieb durch in- wie ausländische Überwachungsbehörden freigegeben. Regelmäßig vergehen vom Beginn der Arbeiten bis zur behördlichen Abnahme bis zu fünf Jahre.

## Staatliche Vorgaben können Arzneimittelengpässe nicht verhindern

Es ist das Ziel aller Arzneimittelhersteller, jederzeit bedarfsgerecht lieferfähig zu sein.

Angesichts von generell begrenzten Produktionskapazitäten und dem Umstand, dass der größte Teil der Ausgangsstoffe der in Deutschland verordneten Arzneimittel nicht in Deutschland hergestellt wird, sondern aus dem Ausland kommt, haben staatliche Eingriffe keine Aussichten, Versorgungsengpässe zu verhindern.

Derzeit werden in der Öffentlichkeit verschiedene Vorschläge debattiert, wie man Engpässen am besten begegnen kann. Im Kern haben sie gemeinsam, dass sie ein Defizit bei bestimmten Auflagen bzw. gesetzlichen Regelungen sehen. Im Folgenden wollen wir diese auf den Prüfstand stellen.

Es ist das Ziel aller Arzneimittelhersteller, jederzeit bedarfsgerecht lieferfähig zu sein.

## Meldung aller Engpässe bei allen Produkten in eine Liste: erhöht die Komplexität, vermeidet aber keine Engpässe

Eine häufige Forderung geht dahin, das bestehende BfArM-Engpassregister auszuweiten. Die Hersteller sollen so frühzeitig wie möglich alle absehbaren Engpässe von ausnahmslos allen Arzneimitteln in eine Liste melden. Denn dann, so wird argumentiert, hätten Ärzte, Apotheker und Patienten eine bessere Möglichkeit, auf den Engpass zu reagieren. Dies ist aber nur eingeschränkt der Fall und nur dann, wenn eine solche Liste für alle ihre Nutzer handhabbar ist.

Meldepflichten – sogar sanktionsbewährte – gibt es in Deutschland zumindest für den Bereich der Generika großflächig. So enthalten beispielsweise Rabattverträge mit Krankenkassen umfangreiche Engpassmeldeverpflichtungen ebenso wie die Rahmenliefervereinbarungen mit Krankenhäusern. Demnach müssen die pharmazeutischen Unternehmer die Beteiligten jeweils direkt über Engpässe informieren, bei fehlender Information drohen nicht selten Sanktionen.

Bei der Forderung nach einer Ausweitung der Meldepflichten muss man sich vor Augen halten, dass ein Engpassregister schon von der Zielrichtung her überhaupt nur dazu beitragen kann, die Transparenz über Engpässe zu erhöhen. Es kann hingegen naturgemäß nicht die Ursachen von Arzneimittelengpässen beseitigen und damit auch nicht die Liefersicherheit erhöhen.

Eine Engpassliste, die sich auf alle auf dem Markt befindlichen Wirkstoffe, Darreichungsformen etc. bezieht, ist darüber hinaus zwangsläufig unübersichtlich und nicht handhabbar. In der Praxis wird der Apotheker den Engpass voraussichtlich eher

durch das faktische Fehlen eines Arzneimittels bemerken als durch die Beobachtung der notwendigerweise täglich zu aktualisierenden Liste. Noch komplexer wird die Situation, wenn auch jeder Teilnehmer der Lieferkette Engpässe meldet. Dies aber wäre notwendig, um die Situation im Markt und damit die faktische Verfügbarkeit von Arzneimitteln in der Lieferkette tatsächlich abzubilden. Dafür aber gehen die Fälle der versorgungskritischen Substanzen, in denen frühzeitige Hinweise auf Engpässe ein aktives Engpass-Management ermöglichen würden, eher unter. Im schlechtesten Fall können für versorgungskritische Arzneimittel »Hamsterkäufe« von Marktbeteiligten ausgelöst werden, die einen Engpass noch verschärfen.

Ohne also positive Effekte auf die Engpasssituation zu haben, erhöht eine umfassende Meldeverpflichtung lediglich den organisatorischen Aufwand der Unternehmen und des BfArM und damit zugleich den Kostendruck im Generikabereich.

Ohne positive Effekte auf die Engpasssituation zu haben, erhöht eine umfassende Meldeverpflichtung lediglich den organisatorischen Aufwand der Unternehmen und des BfArM und damit zugleich den Kostendruck im Generikabereich.

Das BfArM ist mit dem bestehenden Engpassregister hingegen einen richtigen Schritt gegangen. Hier sind vor allem solche Wirkstoffe zu melden, die eine wichtige Rolle in der Versorgung spielen und bei denen, wegen der eingeschränkten Anbieterzahl, das Risiko von Versorgungsengpässen besteht. Dieses Register ist sowohl für die Nutzer als auch für die Hersteller handhabbar und erfüllt damit seinen Zweck, auf echte Versorgungsengpässe besser reagieren und sie besser managen zu können.

Pro Generika unterstützt daher auch den Ansatz im »Jourfix Engpässe«, den das BMG und das BfArM im Nachgang zum Pharmadialog mit den Stakeholdern einberufen hat, eine Liste der besonders wichtigen und engpasskritischen Wirkstoffe zu erstellen, bei denen aktuelle und drohende Engpässe zu melden sind.

## **Ausweitung der Eingriffsbefugnisse von Behörden:** Zielrichtung der Maßnahme unklar

Häufig wird gefordert, die Eingriffsbefugnisse von Behörden auszuweiten. Dahinter steht offenbar die Annahme, Behörden könnten Produktions- und Abgabeprozesse besser steuern, sobald Engpässe zu befürchten sind.

Auch eine Ausweitung der Eingriffsbefugnisse wird aber nicht zum Abbau von Arzneimittelengpässen im generischen Bereich beitragen.

Das Risiko, dass sich Lieferengpässe bis auf die Patientenebene auswirken, ist bei denjenigen Produkten am größten, bei denen nur wenige Hersteller auf dem Markt sind. Dies ist der

In diesem Prozess kommen die Kernkompetenzen gerade der Generikaunternehmen zum Tragen, nämlich die Beherrschung von sehr komplexen Prozessen und die Produktion unter hohem Zeit- und Kostendruck.

Fall bei komplex herzustellenden Produkten oder Wirkstoffen, wie den onkologischen und antibiotischen generischen Injektabilia, weil nur wenige Hersteller die notwendigen komplexen Prozesse beherrschen.

Diese Produkte werden, wie die allermeisten Arzneimittel, in länderübergreifenden und internationalen Produktionsschritten hergestellt. In diesem Prozess kommen die Kernkompetenzen gerade der Generikaunternehmen zum Tragen, nämlich die Beherrschung von sehr komplexen Prozessen und die Produktion unter hohem Zeit- und Kostendruck. Dem Kostendruck aber können die Unternehmen vor allem bei den komplex herzustellenden Arzneimitteln nur standhalten, wenn sie mit voll ausgelasteten Produktionsstätten arbeiten.

Wenn es dann zu Problemen beim Zulieferer, in der Produktion oder bei der Qualität der Arzneimittel und damit zu Ausfällen in der Produktionsmenge kommt, ist eine Mehrproduktion in der eigenen Produktionsanlage oder bei anderen Produzenten meist nicht möglich, weil die Produktionskapazitäten für diese Arzneimittel insgesamt ausgelastet sind. Daher könnte eine Behörde auch nicht erfolgreich darauf hinwirken, dass statt des einen Arzneimittels in einer bestimmten Produktionsstätte –

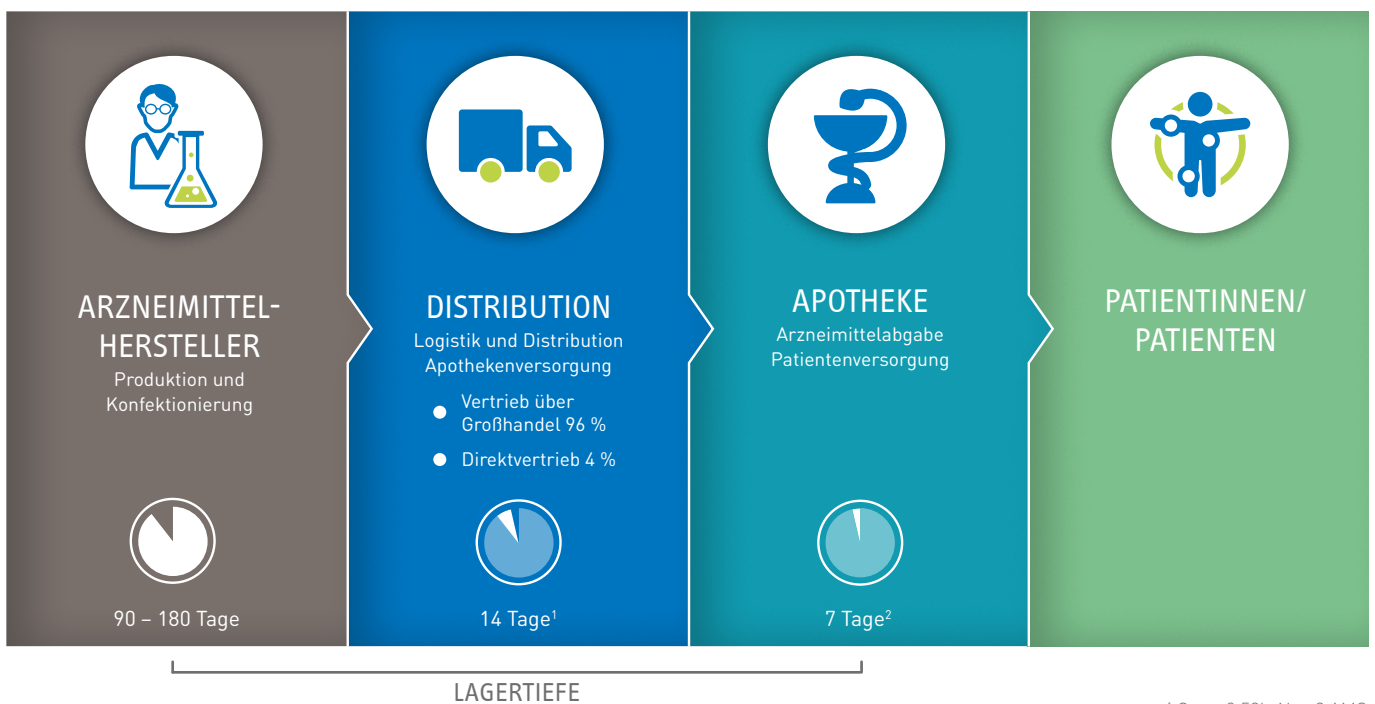
die sich noch dazu in Deutschland befinden müsste – ein anderes produziert würde, weil dann das andere Arzneimittel in einen Engpass laufen würde. (Selbst strafbewährte) Eingriffsrechte der Behörden können daher realistischerweise keine Mehrproduktion bewirken.

Abgesehen von den doch erheblichen rechtlichen Hürden, die solch ein behördlicher Eingriff »in den eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb« zu überwinden hätte, würde er folglich auch nicht dazu führen, dass ein Engpass vermieden würde. Denkbar wäre eine Rolle für die Behörde allenfalls auf der Ebene der Verteilung knapper Arzneimittel. Hierfür müssten allerdings vorab geeignete Kriterien entwickelt werden. Auch dies beseitigt zwar nicht die Ursachen des Engpasses, könnte

aber im Sinne des Engpassmanagements vielleicht in Einzelfällen dessen Auswirkungen mildern.

**Aufstockung der Lagerhaltung:** die Hersteller haben bereits eine Lagerhaltung von mehreren Monaten

Immer wieder ist die Forderung zu hören, es sollten Lager angelegt oder vergrößert werden. Ins Gespräch gebracht wurden Lager bei einzelnen Akteuren der Lieferkette oder davon unabhängige Vorratslager bzw. nationale Arzneimittelreserven.



<sup>1</sup> Gem. § 52b Abs. 2 AMG  
<sup>2</sup> Gem. § 15 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung

Bereits heute gibt es Lagerhaltung entlang der gesamten Lieferkette. Den (Klinik-) Apothekern und dem Großhandel, die die Hauptverantwortlichen für die Logistik von Arzneimitteln sind, ist eine Lagerhaltung von ein bis zwei Wochen gesetzlich vorgeschrieben. Mit einer Lagertiefe von zumeist drei bis sechs Monaten befinden sich die bei weitem größten Lager im Übrigen schon heute bei den Herstellern.

Dies ist Ausdruck der Tatsache, dass Generika nicht Just-in-Time produziert werden, sondern im Schnitt ein halbes Jahr Vorlaufzeit benötigen. Der Engpass beim versorgungskritischen onkologischen Wirkstoff 5-FU in Deutschland zeigt exemplarisch, dass dieser nicht durch geringe Lagerkapazitäten ausgelöst wurde, sondern durch unwirtschaftliche Preise und den daraus resultierenden Marktaustritt eines Anbieters, den Produktionsausfall eines weiteren Unternehmens und kurzfristig fehlende Produktionskapazitäten, um diese Ausfälle ad hoc zu kompensieren.

Produkte wie das Basis-Onkologikum 5-FU sind komplex in der Herstellung und daher störanfällig in der Produktion. Das führt dazu, dass ohnehin nur wenige Wettbewerber und damit begrenzte Produktionskapazitäten vorhanden sind. Scheidet einer von ihnen aus dem Markt aus, können die verbleibenden Unternehmen seine Volumina nicht ohne Weiteres auffangen, erst recht dann nicht, wenn ein versorgungsrelevanter Hersteller ausscheidet. Das Problem für die Versorgungssicherheit bei diesen Wirkstoffen ist daher nicht die Größe der Lager – zumindest nicht beim Hersteller – als vielmehr die voll ausgelasteten Produktionskapazitäten bei sehr niedrigen Preisen. Für einen zusätzlichen Lageraufbau stehen in vielen Fällen schon keine Produktionskapazitäten zur Verfügung. Aufgrund des niedrigen Preisniveaus werden die vorhandenen Produktionskapazitäten auch nicht vergrößert.

Das Problem für die Versorgungssicherheit bei diesen Wirkstoffen ist daher nicht die Größe der Lager – zumindest nicht beim Hersteller – sondern vielmehr die voll ausgelasteten Produktionskapazitäten bei sehr niedrigen Preisen.

Hinzu kommt, dass gerade die engpassgefährdeten Produkte häufig kurze Verfallszeiten haben, was einer längeren Lagerhaltung ebenfalls zuwiderläuft.

Im Rabattvertragsbereich wird deutlich, dass die Verpflichtung zur Lagerhaltung Engpässe nicht verhindert. Hier fordern nämlich bereits die Rabattverträge selbst eine umfangreiche Lagerhaltung vom Hersteller. Trotzdem kommt es bekanntlich immer wieder zu Engpässen. Daraus folgt: Gelingt es dem Hersteller trotz der für ihn gravierenden Vertragsstrafen und Schadensersatzzahlungen, denen er bei einem Engpass ausgesetzt ist, nicht, diesen zu vermeiden, liegt dies offensichtlich an Umständen, die der Hersteller nicht ohne Weiteres beeinflussen kann. An diesen Umständen ändert auch ein vorgeschriebenes Vorratslager nichts.

Im Übrigen ist die Lagerhaltung bei jedem Akteur entlang der Lieferkette ein erheblicher Kostenfaktor und zwar sowohl für Apotheken und Großhandel als auch für die Hersteller.



Generikaunternehmen können die Kosten für eine nochmals erhöhte Lagerhaltung nicht an ihre Käufer weitergeben. Dies verhindern verschiedene Preissenkungsmechanismen, wie das Preismoratorium (das die Arzneimittelpreise auf dem Niveau von 2009 eingefroren hat), Rabattverträge und die Einkaufsmacht der Klinik-Einkaufsgemeinschaften. Hersteller können Kostensteigerungen also nur dadurch auffangen, dass sie ihre Produktionsprozesse wo immer möglich verschlanken und Portfolios immer strenger überprüfen und ggf. zusammenstreichen. Ein weiterer Kostenanstieg, wie ihn eine Beauftragung zu erhöhter Lagerhaltung bedeutet, würde daher gerade bei teilweise nur noch bedingt wirtschaftlichen Produkten, wie generischen zytostatischen oder antibiotischen Injektabilia, eher zu weiteren Marktaustritten führen.

Die Beauftragung zu einer größeren Lagerhaltung hätte hier also sogar den umgekehrten Effekt und würde durch weitere Marktaustritte das Risiko, bei besonders versorgungskritischen Arzneimitteln in einen Engpass zu laufen, nur noch erhöhen.

## Ausblick: die Handlungsoptionen sind begrenzt

Offenkundig ist, dass eine nachhaltige und sichere Versorgung mit Arzneimitteln einen funktionierenden Wettbewerb mit ausreichend vielen Herstellern voraussetzt. Dieser lässt sich nur erreichen und erhalten, wenn alle an der Versorgung Beteiligten, also auch die pharmazeutischen Unternehmer, eine akömmliche wirtschaftliche Grundlage haben und alle Beteiligten ihre Verantwortung für die Versorgung wahrnehmen.

Hingegen ist die Reichweite anderer Maßnahmen mehr als begrenzt.

Längerfristig muss ein Fokus darauf gerichtet werden, die vorhandenen Produktionskapazitäten in Deutschland zu stärken und eine weitere Abwanderung der Produktion ins Ausland zu vermeiden.

Der Pharmadialog zur Stärkung von Erforschung und Produktion von Arzneimitteln in Deutschland hat Ansatzpunkte zur Vermeidung von Engpässen auf drei Ebenen identifiziert:

- Auf der Ebene der besseren Information über Engpässe haben BMG und BfArM zusammen mit den Akteuren der Lieferkette die notwendigen Maßnahmen eingeleitet. Danach müssen die pharmazeutischen Unternehmer Engpässe bei denjenigen Arzneimitteln melden, die auf einer Liste von besonders versorgungskritischen Wirkstoffen stehen.
- Ein besseres Management von Engpässen soll durch eine noch engere Zusammenarbeit zwischen den Behörden und den Stakeholdern in der Arzneimittelversorgung erreicht werden, die über einen Jourfix organisiert wird. In diesem Gremium können gute Ansätze aus der Vergangenheit aufgegriffen und vertieft werden.
- Notwendig ist laut Pharmadialog aber auch eine weitere Ursachenanalyse und Ursachenbeseitigung. Auch hierzu soll der von BMG und BfArM organisierte Jourfix beitragen, um Ansätze zu entwickeln, wie die Ursachen von Engpässen gelöst und somit Lieferengpässe langfristig vermieden werden können.

MASSNAHME	AUSWIRKUNG
MELDEREGISTER	Verhindert keine Engpässe, erhöht Informationsdichte über Engpässe
MANAGEMENT VON ENGPÄSSEN	Verhindert keine Engpässe, mildert die Auswirkungen von Engpässen
URSACHENANALYSE UND -BESEITIGUNG	Verbessert Marktumfeld und Angebot von Wirkstoffen, verringert Engpassrisiko

## FAZIT: DIE SICHERE VERSORGUNG MIT ARZNEIMITTELN IST EINE GEMEINSCHAFTSAUFGABE

In einem internationalen Vergleich hat sich gezeigt, dass nur eine beschränkte Auswahl an regulatorischen Maßnahmen überhaupt zur Verfügung steht (»Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen im internationalen Vergleich«, IMS Health, 2015). Klar ist, dass es keine »One Size Fits All«-Lösung gibt, um Engpässe zu verhindern. Die oben diskutierten staatlich-regulatorischen Maßnahmen greifen jedenfalls zu kurz.

Die langfristig sichere Versorgung mit allen notwendigen Arzneimitteln ist vielmehr Gemeinschaftsaufgabe, bei der sich die Akteure vermehrt als Partner begreifen müssen. Auch hier kann auf verschiedenen Ebenen angesetzt werden.

Richtig und wichtig ist zunächst eine noch engere Verzahnung zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Behörden, um

bei (drohenden) Engpässen in Abstimmung mit den Herstellern behördenseitige Prozesse – zum Beispiel Änderungen von Herstellverfahren, Zulassungen weiterer Präparate, Inspektionen und Freigaben von Produktionsanlagen sowie die Ausstellung von Importerlaubnissen – zu beschleunigen, und ggf. die Abstimmung zwischen den Herstellern zu koordinieren.

Längerfristig muss ein Fokus darauf gerichtet werden, die vorhandenen Produktionskapazitäten in Deutschland zu stärken und eine weitere Abwanderung der Produktion ins Ausland zu vermeiden.

Unmittelbar notwendig aber ist, dem Aspekt der Versorgungssicherheit ein sehr viel größeres Gewicht im System der Beschaffung und Abrechnung von Arzneimitteln einzuräumen als dies bisher der Fall ist.

## WICHTIGE SCHRITTE IN DIESE RICHTUNG SIND:

### FÜR NÖTIGEN PRODUKTIONSVORLAUF SORGEN:

Der Entwurf des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) sieht vor, dass Rabattverträge mit einer Übergangsfrist von sechs Monaten vor Lieferbeginn geschlossen werden. Das ist ein guter Anfang, denn dies schafft einen realistischen Zeitraum für die Produktion der Medikamente und den Aufbau von Lagerbeständen.

### VERSORGUNG AUF BREITERE BASIS STELLEN:

Das AMVSG bietet auch die Möglichkeit, die Versorgung mit lebenswichtigen Arzneimitteln auf mehrere Schultern zu verteilen. Dazu müsste in jeden Rabattvertrag im Wege der vorgeschriebenen Mehrfachvergabe mehr als ein Unternehmen eingebunden werden. Denn fällt im Rahmen eines exklusiven Einfachzuschlags, bei dem die Versorgungsverantwortung auf einem Unternehmen lastet, das Rabattvertragsunternehmen aus, können Krankenkassen zwar Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen geltend machen. Für die Versorgungssicherheit ist jedoch entscheidend, dass dann andere Generikaunternehmen diesen Versorgungsausfall kompensieren können. Dies ist beim Einfachzuschlag regelhaft nicht der Fall, da Generikaunternehmen, die von den Kassen keinen Zuschlag erhalten haben, ihre Produktion herunterfahren müssen, da sie ja keine »Absatzchance« bei diesen Kassen haben.

### RABATTVERTRÄGE BEI BESONDERS VERSORGUNGSKRITISCHEN SUBSTANZEN AUSSETZEN:

Engpässe bei komplexen Produkten können auf die Versorgungssicherheit durchschlagen. Für diese Produkte sollte es keine Rabattverträge mehr geben. Die Zytostatika Carboplatin oder 5-FU zukünftig durch Rabattverträge vermehrt auszuschreiben, wie es der AMVSG-Entwurf derzeit vorsieht, ist »Engpass mit Ansage«. Das berechtigte Interesse der Allgemeinheit an einer sicheren Versorgung mit lebenswichtigen Medikamenten ist in jedem Fall höher zu bewerten als das grundsätzlich legitime Interesse einzelner Kassen an hohen Rabatten.

### HERSTELLER UND KRANKENHÄUSER EINIGEN SICH AUF EINE »GUTE EINKAUFSPRAXIS«:

Beim Klinikeinkauf tragen sowohl Verkäufer wie auch Einkäufer Verantwortung für eine nachhaltige Arzneimittelversorgung der Patienten. Sie kann nur gewährleistet werden, wenn der Ein- bzw. Verkauf für beide Seiten wirtschaftlich ist. Hierfür kann eine »Gute Einkaufspraxis« den Blick schärfen. Pro Generika ist hierzu bereits mit den Krankenhausapothekern im Dialog.

**Herausgeber**

Pro Generika e.V. | Unter den Linden 32-34 | 10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 - 81 61 60 9-0 | [info@progenerika.de](mailto:info@progenerika.de) | [www.progenerika.de](http://www.progenerika.de)

**Gestaltung**

Tack Design, Berlin



[www.progenerika.de](http://www.progenerika.de)