

## **Gemeinsame Position der Pharmaverbände zu Lieferengpässen**

### **Auf einen Blick**

Pharmazeutische Unternehmer haben höchstes Interesse an einer nachhaltigen Liefersicherheit. Sie folgen damit einerseits ihrer Verpflichtung, Patienten mit den von ihnen benötigten Arzneimitteln versorgen zu können. Andererseits schlägt jede Lieferunfähigkeit nicht nur mit Umsatz- und Absatzverlusten zu Buche, sondern es bestehen erhebliche Risiken von Strafzahlungen (Vertragsstrafen, Schadenersatz). Hinzu kommt die Gefahr eines Imageschadens.

### **Lieferengpässe – Ursachen**

- Verzögerungen bei der Lieferung eines Wirkstoffs durch den Zulieferer
- Qualitätsprobleme beim Wirkstoffhersteller oder bei der Arzneimittelherstellung
- Störungen oder Ausfälle einer Produktionsanlage, u.a. durch Maschinenschäden, Unfälle oder Brände
- Einschränkungen beim Produktionsvolumen durch größere Überholungsmaßnahmen der Ausrüstung oder durch Kapazitätserweiterung
- Naturkatastrophen wie Tsunamis, Wirbelstürme oder Erdbeben
- Steigende globale Nachfrage
- Unerwarteter Anstieg der Nachfrage, z.B. durch Lieferausfall eines Wettbewerbers oder eine Krankheitswelle
- In manchen Fällen: Parallelexport von Arzneimitteln aus Deutschland in andere EU-Länder

Es gibt viele Ursachen für Engpässe und daher auch keine einfachen Lösungen. Wenn politische Entscheidungen getroffen werden, sollten die vorgesehenen Maßnahmen darauf überprüft werden, ob diese wirklich geeignet sind, zu einer Lösung beizutragen; sie sollten auf jeden Fall den Kostendruck und damit das Problem nicht noch verschlimmern.

### **Lieferengpässe – Lösungsmöglichkeiten**

Über die bereits bestehenden Maßnahmen hinaus:

- Berücksichtigung mehrerer Anbieter bei Rabattverträgen als Regel
- Stärkung des Pharmastandorts Europa durch bessere Honorierung von Herstellungsstätten mit hoher Produktions- und Lieferqualität
- Grundsätzlicher Verzicht auf Ausschreibungen bei versorgungskritischen Medikamenten
- Endgültige Abschaffung der Importförderklausel
- Exportverbot bei Medikamenten mit Lieferengpässen

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.

## **Ausführliche Positionierung**

### **Die Arzneimittelversorgung in Deutschland ist (noch) gut**

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 grundsätzlich gut ist, da Versorgungsengpässe selten auftreten. Patienten haben hierzulande einen schnellen Zugang zu innovativen Medikamenten, und für die Basisversorgung stehen von vielen Herstellern eine Vielzahl von nicht mehr Patent-geschützten Medikamenten zur Verfügung. Dies ist wichtig, da die Erfahrung zeigt, dass Anbieter- und Produktvielfalt ein probates Mittel gegen Versorgungsengpässe ist.

Daher sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass diese Vielfalt erhalten bleibt.

### **Ursachen für Lieferengpässe**

- Arzneimittel sind komplexe Produkte

Arzneimittel sind Waren besonderer Art, deren Entwicklung, Zulassung, Herstellung, Lagerung, Vertrieb und Überwachung einer hohen Regulierungsdichte und 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. Hinzu kommt, dass die Herstellung von Medikamenten ein zeitintensiver Prozess ist, der mehrere Monate, in Einzelfällen auch weit über ein Jahr dauert. Deshalb ist es nicht möglich, quasi auf Zuruf die Liefermenge zu erhöhen. Aufgrund dieser Komplexität der Herstellung sind auch die Ursachen für Lieferengpässe sehr vielfältig:

- Verzögerungen bei der Lieferung eines Wirkstoffs durch den Zulieferer oder Qualitätsprobleme beim Wirkstoffhersteller
- Qualitätsprobleme bei der Arzneimittelherstellung
- Störungen oder Ausfälle einer Produktionsanlage, u.a. durch Maschinenschäden, Unfälle oder Brände

- Einschränkungen beim Produktionsvolumen durch größere Überholungsmaßnahmen der Ausrüstung oder durch Erweiterung von deren Kapazität
- Naturkatastrophen im Produktionsland wie Tsunamis, Wirbelstürme oder Erdbeben
- Steigende globale Nachfrage
- Unerwarteter Anstieg der Nachfrage, z.B. durch den Lieferausfall eines Wettbewerbers
- In manchen Fällen: Parallelexport von Arzneimitteln von Deutschland in andere EU-Länder

Viele dieser Ursachen sind weder absehbar noch plan- oder kontrollierbar.

- Zunahme regulatorischer Anforderungen

In den letzten 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, deren Aufrechterhaltung, die Herstellung und Vermarktung und die vielfältigen Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

Das führt z. B. im Bereich der Generika mit dazu, dass Unternehmen sich gezwungen sehen, 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. Beispielsweise durch exklusive Rabattverträge zwischen Krankenkasse und Unternehmen werden andere Unternehmen für die betreffende Kasse faktisch einem Lieferstopp unterworfen. Diese versuchen dann, ihre Produktionsstätten mit der Herstellung anderer Arzneimittel auszulasten. Fällt nun eines der Rabattvertragsunternehmen aus, können die anderen den plötzlich eintretenden Mehrbedarf im Regelfall nicht decken. Gerade wenn Krankenkassen nur mit einem einzigen Hersteller Rabattverträge schließen, ist die Gefahr von Lieferengpässen hoch. 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 oder auch einen Wirkstoff 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.

#### - Steigende globale Nachfrage

Weltweit erhalten immer mehr Menschen Zugang zu Arzneimitteln. Dies ist in vollem Einklang mit Ziel 3 der Nachhaltigen Entwicklungsziele der Weltgesundheitsorganisation, Gesundes Leben für alle – ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern.

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 können aber der Bau neuer Produktionsstätten für Wirkstoffe und Arzneimittel und die erforderliche behördliche Freigabe dieser Herstellstätten zeitlich nicht immer Schritt halten.

#### - Umbau, Ausbau, Erweiterung von Produktionskapazitäten

Arzneimittel- und Wirkstoffhersteller 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 und Wirkstoffe hohen Qualitätsstandards entsprechen müssen. Zudem können neue Produktionsanlagen erst nach erfolgreichem Probetrieb 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. Auch dies trägt dazu bei, dass weitere Kapazitäten ihre Zeit brauchen.

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

Die Arzneimittelhersteller nehmen Arzneimittelengpässe sehr ernst. Daher wirken sie bei der Suche nach Lösungsansätzen aktiv mit, z.B. im Pharmadialog der Bundesregierung und in dem daraufhin eingerichteten Jour Fixe Lieferengpässe. Dort werden mehrmals jährlich mit allen Beteiligten Lieferprobleme diskutiert, bewertet und möglichst einer Lösung zugeführt. Bisher wurden insbesondere folgende Aktivitäten unternommen:

- Einrichtung eines Onlineregisters, 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. April 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.  
Basis dieser Meldungen ist folgende Definition eines Lieferengpasses in Deutschland: Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen

werden kann. Weiterhin wurden Listen von Wirkstoffen erarbeitet, für die Hersteller im Rahmen ihrer Selbstverpflichtung Lieferengpässe melden. Für Krankenhausware hat der Gesetzgeber im Mai 2017 eine gesetzliche Meldepflicht für Lieferengpässe eingeführt.

- Proaktives Management von Lieferengpässen in enger Abstimmung zwischen Hersteller sowie Bundes- und Landesbehörden; dadurch ist es z.B. möglich, durch rasche Genehmigung von Importen aus Drittländern die Dauer eines Liefer- oder Versorgungsengpasses zu verkürzen.
- Erarbeitung und Verabschiedung von „Empfehlungen des Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen zur Vertragsgestaltung zwischen Betreibern von Krankenhausapotheken / krankenhausversorgenden Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen mit dem Ziel einer Verbesserung der Lieferfähigkeit versorgungsrelevanter Arzneimittel in Kliniken“ vom 11. Juli 2019<sup>1</sup>. Diese sehen z.B. vor, dass vereinbarte Mengen auch wirklich abgenommen werden, und ein erweiterter Lagerbestand oder die Zusagen für eine erhöhte Liefersicherheit von dem Vertragspartner auch vergütet wird.

Es wird ein kontinuierliches Monitoring der Umsetzung dieser Empfehlungen erfolgen, um die Effekte nachzuvollziehen, die sich aus der Anwendung der Empfehlung ergeben, und um Hinweise zu Optimierungspotentialen zu identifizieren. Mit konkreten Ergebnissen kann aber erst in mehreren Jahren gerechnet werden.

Weitere Maßnahmen gegen Arzneimittellieferengpässe:

Neben den genannten Bereichen muss der Pharmastandort Europa wieder attraktiver werden, und die Regelungen im Bereich der Erstattung gehören auf den Prüfstand. Das gilt für den ambulanten Bereich mit den dort üblichen Rabattverträgen, die zu einer Marktverengung beitragen.

Das gilt aber auch für die in Deutschland geltende Importförderklausel, die Lieferengpässe in anderen EU-Ländern befördert. Positiv ist, dass für Krebsmittel zum Spritzen und für Biologika die Importförderklausel nicht mehr Anwendung finden soll. Im nächsten Schritt sollte die Importförderklausel aber grundsätzlich abgeschafft werden. Und die ersten Krankenkassen haben begonnen, bei ihren Ausschreibungen für Rabattarzneimittel mehrere Anbieter zu berücksichtigen. Damit kommen sie der im Sommer 2019 eingeführten gesetzlichen Aufforderung nach, die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.

Sollte diese Aufforderung nicht umfassend umgesetzt werden, sollte dieser Passus im Sinne einer gesetzlichen Regelung für die Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen

---

<sup>1</sup> [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/_node.html)

präzisiert werden. Zudem sollte bei versorgungskritischen Arzneimitteln grundsätzlich auf Ausschreibungen verzichtet werden. Anbietervielfalt mit ausreichenden Produktions- und Lagerkapazitäten bieten nämlich beim Ausfall eines Anbieters die Möglichkeit, auf andere Bieter zurückgreifen zu können, und damit die Voraussetzung für eine Stabilisierung der Lieferketten:

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.

Stand: 13.12. 2019