

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Arzneimittelversorgung gefährdet?

Ursachen und Optionen für eine Lösung

Die Berichterstattung über die Gefährdung der Versorgung der Bevölkerung mit Basisarzneimitteln nimmt zu, und zwar für Deutschland (!), einem Land, das früher einmal „die Apotheke der Welt“ war. Was sind die Ursachen und welche Gegenmaßnahmen haben eine Chance zu wirken?

Zur Situation

Nach den Angaben des Gesetzliche-Krankenversicherung(GKV)-Spitzenverbands, des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) sowie der Verbände der pharmazeutischen Industrie ergibt sich etwa folgende Situation: 75 % des Volumens der abgegebenen Packungen sind Generika zur Basisversorgung. Der verbleibende Anteil von 25 % entfällt auf geschützte Arzneimittel, von denen ein geringer Anteil von 2,5 % hochgradig spezialisierte und sehr teure Präparate erfasst, nicht selten Orphan-Arzneimittel. Vergleicht man diese Verteilung nach Volumen mit der Verteilung der Kosten der GKV, ergibt sich ein umgekehrtes Bild: Die Krankenkassen wenden zurzeit ca. 40 Mrd. Euro pro Jahr für die Arzneimittelversorgung auf. Davon erhält der Finanzminister ca. 7 Mrd. Euro als Mehrwertsteuer. Die Apotheken sind mit 6–7 Mrd. Euro dabei und der Großhandel mit ca. 1,5 Mrd. Euro. Für die pharmazeutischen Unternehmen verbleibt daher eine Summe von ca. 24 Mrd. Euro. Diese Summe verhält sich zu der oben geschilderten Verteilung nach Volumen umgekehrt proportional. Nach Angaben des Verbands Progenerika und anderer Verbände liegen die Ausga-

ben für die 75 % Volumen bei ca. 3–4 Mrd. Euro. Die Angaben schwanken. Die Tendenz ist jedoch eindeutig. Für 25 % des Volumens wenden die Krankenkassen daher immerhin noch ca. 20 Mrd. Euro auf. Von dieser Summe beanspruchen die extrem teuren Spezialprodukte einen hohen Anteil. Die Preisspanne zwischen den einzelnen Produkten ist bizarr breit. Das hochinnovative Gentherapeutikum Zolgensma hat Behandlungskosten von 2 Mio. Euro pro Patient. Für klassische Antibiotika erhält der pharmazeutische Unternehmer nach Abzug der Spanne für Apotheker und Großhandel nur noch 1 Euro pro Packung! Dies zeigt das folgende für die tägliche Praxis nicht untypische Beispiel:

Ein Standardantibiotikum, etwa Penicillin, geht nach der Lauer-Taxe im Apothekenverkauf für 15 Euro pro Packung über den Tresen. Davon erhalten die Apotheker und Krankenkassen sowie der Großhandel ca. 9 Euro. Auf dem verbleibenden Preis von 6 Euro gewähren Pharmaunternehmen Rabatte bis zu 90 %! Das ergibt einen Preis für den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer von weniger als 1 Euro pro Packung(!) für Antibiotika! Überrascht es wirklich, wenn diese

Preise Qualitätsprobleme verursachen? – You get what you pay for!

Was sind die Ursachen für diesen extremen Preisverfall bei Generika und den daraus resultierenden ruinösen Wettbewerb?

Das Rabattvertragssystem folgt der betriebs- und volkswirtschaftlichen Regel: Gewinn ist das Ergebnis der Multiplikation von Preis und Volumen. Wenn ich den Preis senken will, muss ich das Volumen für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen dramatisch erhöhen. Dies wird im Sachleistungsprinzip der GKV durch die Zwangssubstitution der Apotheken erreicht. Dies bedeutet: Egal was der Arzt verschreibt, der Apotheker muss wirkstoffidentisch auf das rabattierte Arzneimittel umstellen. Tut er dies nicht, wird er auf Null retaxiert. Die Krankenkassen haben dies zu Beginn der Einführung des Systems

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlags / For use with permission of the publisher

einige Male praktiziert. Es hat deutliche Wirkung gezeigt! Warum akzeptieren Unternehmen solche Konditionen? Die Versuchung ist groß, ohne auch nur eine Werbemaßnahme mit nur einem Rabattvertrag mehr als 50 % des Marktes zu erobern. Dies wird am Beispiel der Allgemeinen Ortskrankenkasse (AOK) deutlich. Die AOK versichert etwa 40 % der Patienten. Aufgrund des schlechten Risikos repräsentieren sie jedoch ein Marktvolumen von ca. 50 %. Einige Unternehmen haben daher nach Angaben der Krankenkassen sogar über 100 % des Nettopreises angeboten. Als Gewinn bleibt dann nur noch der Vorsteuerabzug, und dieser nur in Teilen! Das haben die Krankenkassen dann doch nicht akzeptiert!

Es leuchtet ein, dass in einem solchen System ein Überleben der Unternehmen nur zu sichern ist durch eine gewaltige Skalierung der Volumina und die Reduktion der Produktionskosten. Dies ist unter den gegebenen Umständen nur erreichbar durch eine Produktion in China oder Indien. Dies erklärt, dass etwa 90 % der Wirkstoffproduktion zurzeit in China stattfindet und selbst indische Unternehmen bei günstiger Produktion ihre Wirkstoffe in China beziehen müssen.

Die Art der Ausschreibung und Auftragsvergabe durch die Krankenkassen gefährdet danach zwangsläufig die Versorgungssicherheit. Wenn ein Unternehmen in so hohem Volumen den Zuschlag erhält, reduzieren andere Wettbewerbsprodukteunternehmen zwangsläufig ihre Produktion, weil sie nicht „für die Halde“ produzieren wollen. Wenn aber der Gewinner der Ausschreibung „in Probleme kommt“ und gezwungen ist Chargen entweder nicht freizugeben oder zurückzurufen, stellen sich unmittelbar und zwangsläufig Versorgungsengpässe ein, weil andere Unternehmen nicht in der Lage sind, diesen Ausfall kurzfristig zu kompensieren.

Die Risiken, die daraus resultieren mag man sich nicht vorstellen.

Wenn die aktuellen Verhandlungen zwischen den USA und China – aus welchen Gründen auch immer – scheitern sollten und Bedrohungsszenarien eskalieren, könnte eine Einschränkung der Versorgung mit Antibiotika für Europa und die USA fatale Folgen haben. Die Bekämpfung der Antibiotikaresistenz wäre als Problem obsolet, wenn die Basisantibiotika nicht mehr verfügbar sind.¹⁾

Bedeutung der Überwachungspraxis der Landes- und Bundesbehörden

Das Bundesministerium für Gesundheit hat inzwischen auf die Versorgungsengpässe reagiert und von einer Ermächtigung Gebrauch gemacht, die für Krisenzeiten vorgesehen ist. § 79 Abs. 5 AMG ermächtigt das BMG, den Landesbehörden zu erlauben auf die gesetzlich vorgeschriebene Importkontrolle für Arzneimittel zu verzichten, sogar dann, wenn die Arzneimittel in Deutschland nicht zugelassen sind. Wenn die administrativen Hürden hoch und die Preise niedrig sind, besteht die reale Gefahr, dass die Produkte die Patienten in Deutschland nicht mehr erreichen! Das BMG hat daher von dieser Möglichkeit wiederholt Gebrauch gemacht! Ein besonders bedeutender Fall war die Versorgung mit dem Standardantibiotikum Piperacillin in Kombination mit Tazobactam. Eine der weltweit wenigen Produktionsstätten für Tazobactam ist in China akzidentell explodiert, sodass die ausreichende Herstellung von Tazobactam nicht mehr gesichert war. Dies hat das BMG zum Anlass genommen, von dieser Ausnahmeregelung für Krisensituationen Gebrauch zu machen.

¹⁾ Vgl. dazu auch Streiflicht in Pharm. Ind. 2018;80(9):1169–70 und das Interview in der Welt vom 11.08.2018 „Wie sicher sind Medikamente in Deutschland?“.

Probleme ergeben sich auch bei der Umsetzung von Änderungen der Gebrauchsinformationen als Konsequenz aus Pharmakovigilanz-Verfahren. Nach Auffassung der Bundesoberbehörden sind hier die Landesbehörden zuständig. Sie müssen entscheiden, ob Chargen noch freigegeben werden dürfen oder zurückgerufen werden müssen. Wenn solche Maßnahmen jedoch Versorgungsengpässe auslösen, stehen die Risiken einer nicht aktuellen Gebrauchs- und Fachinformation außer Verhältnis zu der massiven Bedrohung der Patienten durch Versorgungsengpässe, die als Folge solcher Anordnungen entstehen können. Nach meinem Eindruck müssen Überreaktionen auf die Valsartan-Problematik vermieden werden. Es ist eine am Patientenwohl orientierte Risiko-Abwägung gefordert.

Wie ernst die Lage ist, zeigt auch die Coronavirus-Verbreitung. Zurzeit ruht ein großer Teil der Antibiotika-Produktion in China, weil sich große Produktionsstätten rund um die Stadt Wuhan befinden. Europa bezieht etwa 80 % bis 90 % der Antibiotika bzw. deren Wirk- und Trägerstoffe aus China. Die Gesundheitsminister der EU-Mitgliedsstaaten beraten zurzeit in Brüssel die Konsequenzen für Europa! Was sind dann die ...

... Optionen für eine Lösung?

Vertreter verschiedener Institutionen fordern die Abschaffung des Rabattvertragssystems. Dies würde zwar den ruinösen Wettbewerb verhindern – der zurzeit herrscht –, jedoch nicht die Produktion nach Europa zurückverlagern, um hier die Versorgung zu sichern. Es würden vielmehr erhöhte Gewinne zum Transfer nach Indien oder China geschaffen, was nicht das Ziel sein kann. Die Arzneimittelversorgung würde sich jedoch nicht ändern. Entscheidend ist vielmehr, dass Produktionsstätten in Europa

geschaffen werden, die die wesentlichen Arzneimittel produzieren, wie z. B. Antibiotika. Wenn, wie geschildert ein Versorgungsengpass auftritt, kann in kurzer Zeit in Europa keine neue Produktion geschaffen werden. Es bedarf also prospektiver nachhaltiger Strategien, die den Aufbau der Versorgung mit Basisarzneimitteln in Europa wieder erlauben!

Produktion in der EU als Bedingung für Rabattverträge?

Eine der Maßnahmen könnte daher sein, im Rahmen der Ausschreibung von Rabattverträgen zur Bedingung zu machen, dass nachweislich 50 % der Produktion der betroffenen Arzneimittel aus Europa stammt. Gesundheitsminister Spahn soll in Verhandlungen mit anderen europäischen Staaten sein, um auf diesem Wege eine europäische Lösung zu finden. Es bedarf einer europarechtlichen Absicherung. Wenn Produktion in Europa definiert wird, darf sich diese aber nicht auf die Endkonfektionierung beschränken. Ideal wäre eine Wirkstoffproduktion in der EU. Dies ist kurzfristig nicht zu leisten. Es sollte jedoch mindestens die Herstellung der Bulkware zu 50 % in Europa gefordert werden. Den Anteil der Wirkstoffproduktion könnte man schrittweise erhöhen.

Manufacturing Waiver nach der EU-Verordnung für Schutzzertifikate – Statistical-Process-Control (SPC)-Verordnung

Die Europäische Kommission hat die Regelungen zur Geltung der Schutzzertifikate für die Produktion in der EU geändert. Hier haben sich nachhaltige Standortnachteile zu Lasten der europäischen Produktion dadurch ergeben, dass in Drittstaaten die Produktion auch schon vor Ablauf der Schutzzertifikatsregelungen gar nicht gelten. Zum 1. Tag nach Ablauf der Schutzfristen konnten daher fertige Produkte geliefert werden, während die europäischen Hersteller zu diesem Zeitpunkt erst mit der Produktion beginnen konnten.²⁾

Es war daher eine sinnvolle Maßnahme der Europäischen Kommission die Produktion in Europa auch schon vor Ablauf der Schutzfristen zu ermöglichen. Artikel 5 Verordnung (EU) 469/2009 wurde daher geändert. In der EU darf für Drittstaaten produziert werden, wenn dort die Schutzzertifikate bereits erloschen sind. Der Inhaber des Schutzzertifikats und das Patentamt müssen informiert werden und die Ware muss gekenn-

²⁾ Vgl. dazu Streiflicht Pharm. Ind. 2018;80 (1):16–7.

zeichnet werden als „EU-Export“. Diese Regelung ist seit 01.07.2019 in Kraft und wird als sog. Manufacturing Waiver bezeichnet, der eine Produktion in Europa und damit auch eine Lieferung am 1. Tag nach Ablauf der Schutzzertifikate ermöglicht.

Stock Piling Waiver nach der SPC-Verordnung

Eine weitere geeignete Maßnahme ist die Änderung in Art. 5 Abs. 2a Verordnung (EU) 469/2009 nach der 6 Monate vor Ablauf des Schutzzertifikats in der EU für die Distribution in den EU-Mitgliedsstaaten produziert werden darf. Auch diese Regelung ist seit 01.07.2019 in Kraft und ermöglicht den „First Day Launch“ nach Ablauf der Schutzzertifikate aus Produktion in Europa. Dieser Stock Piling Waiver beseitigt unfaire Bedingungen, um in der Produktion in Europa mit dem Wettbewerb aus Drittstaaten Schritt halten zu können.

Wenn man also die Gefährdung der Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland und in Europa verhindern will, müssen Maßnahmen der beschriebenen Art getroffen werden, die eine Produktion in Europa privilegieren oder zumindest unfaire Wettbewerbsbedingungen im Vergleich zur Produktion in Drittstaaten beseitigen. Hier liegt der Schlüssel zur Lösung der Versorgungsengpässe in Europa.