

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Arzneimittelversorgung in Gefahr?

Zu den Ursachen für Lieferengpässe

Der Bonner General-Anzeiger titelt in seiner Ausgabe vom 24.02.2017 „Europa gehen die Pillen aus“. Es gibt einen Bericht des BfArM im „Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, Informationen aus BfArM und PEI“, Ausgabe 4, Dez. 2016, der feststellt: „Obwohl in Deutschland über 100 000 Arzneimittel verkehrsfähig sind, mehrten sich seit ein paar Jahren die Fälle, in denen eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung nicht mehr gewährleistet ist, weil zugelassene Arzneimittel nicht oder nicht in der erforderlichen Menge verfügbar sind.“ Dies stellt auch der BfArM-Jahresbericht 2016 auf den Seiten 62–65 fest.

Die Veröffentlichung des BfArM ist lesenswert, weil sie in eindrucksvoller Weise belegt, dass inzwischen ein Krisenmanagement gefordert ist, um die Versorgung der Patienten in Deutschland mit lebenswichtigen Arzneimitteln zu gewährleisten. Dabei wird geprüft, ob zum einen die betroffenen Arzneimittel aus medizinischer Sicht eine wesentliche Bedeutung in der Therapie haben und ob die Verfügbarkeit in der Versorgung relevant gefährdet ist. Gerade der letzte Aspekt bedarf genauer Analyse, wenn ernstzunehmende Gefahren für die Versorgung verhindert werden sollen. Der General-Anzeiger zitiert den Onkologen und Vorsitzenden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Prof. Dr. Ludwig mit dem zutreffenden Hinweis: Die wichtigste Ursache ist „die Verlagerung der Produktionsstätten in Länder wie China oder Indien bei gleichzeitiger Abnahme der Herstellerzahl, häufig auf zwei oder drei.“ Frau Prof. Holzgrabe von der Universität Würzburg beschreibt zutreffend: „Während in den 90er Jahren 80 Prozent aller Wirkstoffe und Hilfsstoffe in Europa und den USA produziert wur-

den, werden heute nahezu alle Ausgangsstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln in China und Indien hergestellt.“

Der Bonner Pharmakologe und Ex-Präsident des BfArM, Prof. Harald Schweim, betont die daraus resultierende Abhängigkeit von diesen Ländern für die Arzneimittelversorgung in Europa, die sich nicht auf Antibiotika beschränkt. Frau Prof. Holzgrabe pointiert: „Wenn die uns den Krieg erklären wollen, brauchen sie keine Waffen. Sie drehen den Medizinahn zu.“

Alles Panikmache? Keineswegs. Das jüngste Beispiel der Gefährdung der Antibiotika-Versorgung durch einen Unfall in China macht die Probleme sehr deutlich. Eines der wichtigsten Antibiotika ist die Kombination aus Piperacillin und Tazobactam. Die Anzahl der Tazobactam-herstellenden Produktionsstätten ist auf nur wenige reduziert. Die größte in China ist explodiert mit der Folge, dass ein Krisenmanagement zur Gewährleistung der Versorgung erforderlich war. Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Bundesanzeiger vom 29.12.2016 eine Bekanntmachung zu § 79 Abs. 5 AMG gemacht (Az. 114-40000-01§ 79). Danach können die zuständigen Behörden der Länder nunmehr im Bedarfsfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes gestatten, um „erforderlichenfalls“ auch eine Behandlung mit Arzneimitteln zu ermöglichen, die im Geltungsbereich des AMG nicht zugelassen sind ohne Importerlaubnis eingeführt werden. Damit soll eine ausreichende Versorgung insbesondere von Krankenhäusern gewährleistet werden. Darüber hinaus soll der Import nach § 73 Abs. 3 AMG für Krankenhäuser erleichtert werden, indem ihnen eine begrenzte Vorratshaltung erlaubt wird.

Ursachen im Rabattvertragssystem der GKV

Aber was ist die eigentliche Ursache für die Konzentration der Herstellung auf große Produktionsstätten in Niedriglohnländern und zwar bei Wirkstoffen in noch höherem Maße als bei Fertigarzneimitteln? Die Diskussionen lassen nach Einschätzung des Autors einen wichtigen Aspekt außer Betracht. Die Ursache sei an einem simplen Beispiel eines Standardantibiotikums wie Penicillin erläutert. Die Hexal AG bietet die Größe N1 12 Stück mit 12,60 Euro AVP an, die Größe N3 mit 24 Stück für 13,86 Euro, und zwar als Apothekenverkaufspreis. Wieviel verbleibt von diesem Preis für die Finanzierung der Produktion? Nach Abzug des Apothekenzuschlags von 8 Euro und dem Großhandelszuschlag von ca. 1 Euro verbleiben bei der Produktion von 24 Tabletten knapp 5 Euro für die Packungsgröße N2 und 0,20 Euro pro Tablette!

AUTOR



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

Dies wäre ein noch vertretbares Ergebnis, würde man die Rabattverträge ignorieren, die zu einem ruinösen Wettbewerb unterhalb des Festbetrags führen. Alle Allgemeinen Ortskrankenkassen schreiben zusammen wirkstoffbezogenen Rabattverträge aus. Rabatte gerade von indischen Unternehmen in Höhe von 80 % auf den Apothekenverkaufspreis sind keine Seltenheit mehr. Es soll in Einzelfällen sogar Angebote von über 100 % auf den Nettopreis gegeben haben (vgl. Streiflicht Pharm Ind. 2016 Aug; 78 (8):1064–66). Danach würden die betroffenen Unternehmen fast nur noch vom Vorsteuerabzug leben. Wenn danach als Gewinn für ein Antibiotikum für den pharmazeutischen Unternehmer in Europa nur ca. 1 Euro verbleibt und davon nicht nur der Vertrieb in Deutschland, sondern auch die Produktion in China und Indien finanziert werden soll, so kann dies nur durch eine gewaltige Ausdehnung der Menge pro Produktionsvorgang bewältigt werden. Es gilt die alte betriebswirtschaftliche Regel, dass Gewinn das Ergebnis der Multiplikation von Preis und Volumen ist. Wenn die Preise massiv gesenkt werden, ist dies nur durch eine enorme Volumenausweitung zu realisieren. Dabei ist zu

berücksichtigen, dass die AOK mit ca. 40 % der Versicherten ein problematisches Risiko versichert. Die Nachfrage der AOK macht ungefähr 50 % des gesamten Marktes aus. Bei einem Zuschlag für einen Rabattvertrag verbunden mit der Verpflichtung des Apothekers zur Substitution ergeben sich gewaltige Verschiebungen der Volumina hin zu den Rabattverträgen und zwar eher binnen weniger Tage als Wochen.

Die Verbände weisen darauf hin, dass die Generika-Versorgung weitgehend in diesem System organisiert ist. Sie macht ca. 75 % des gesamten Volumens der GKV aus. Die Krankenkassen wenden dafür nach Angaben der Verbände zwischen 2 und 3 Mrd. Euro von insgesamt 35 Mrd. Euro für die Gesamtversorgung mit Arzneimitteln in der GKV auf. Es sei die alte kaufmännische Regel in Erinnerung gebracht: „You get what you pay for.“ GMP-Mängel in Indien und China haben in letzter Zeit Furore gemacht und zum Widerruf von Hunderten von Zulassungen geführt. Auch die Erstellung von Bioäquivalenz-Studien war in der Kritik. Die Behörden haben eine große Zahl von Zulassungen widerrufen müssen, die sich auf solche Studien stützten.

Der Gesetzgeber ist gefordert. Im zurzeit diskutierten Entwurf eines AM-VSG soll eine Verpflichtung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen zur Meldung von Lieferengpässen geschaffen werden, die bislang lediglich auf der Grundlage freiwilliger Verpflichtungen etabliert ist. Diese Maßnahme zeigt die Probleme auf, löst sie aber nicht. Der Gesetzgeber ist gefordert den Krankenkassen bei der Ausschreibung von Rabattverträgen Vorgaben zu machen, ein zu definierendes Mindestmaß der Produktion innerhalb der Europäischen Union gewährleisten zu müssen. Die dramatische Abhängigkeit von Indien und China schafft Risiken für die Versorgung in Europa, die nicht zu verantworten sind. Prof. Harald Schweim weist in dem Artikel im Bonner General-Anzeiger auf eine Rechnung hin, die in der Branche für den Fall der Fälle kursiere. Man gehe davon aus, dass in den ersten 3 Monaten noch nichts passieren würde, wenn die Lieferungen aus China völlig zum Erliegen kämen. Aber nach weiteren 3 Monaten würden in Europa bis zu 300000 Patienten sterben. Es ist daher Gefahr in Verzug.