

Deutsche ApothekerZeitung

DAZ Unabhängige pharmazeutische Zeitschrift für Wissenschaft und Praxis

[Suchen / Webcode](#) 

LIEFERENGPÄSSE

Auf Nummer sicher gehen

Vision einer nationalen Arzneimittelreserve

Seit einiger Zeit „geht ein Gespenst in Europa um – das Gespenst der unzureichenden Arzneimittelversorgung“. Lieferengpässe, krebserregende Verunreinigungen, Arzneimittelfälschungen, illegaler Versandhandel, fehlendes Rx-Versandverbot, ein immer deutlicherer Rückgang der Apothekenzahl, Brexit u. v. m. – Politiker und Lobbyisten scheinen sich „zu einer heiligen Hetzjagd“ auf die Versorgungssicherheit verbündet zu haben. Warum diese Situation entstanden ist und wie man das „Gespenst“ wirksam bekämpfen könnte, stellt Prof. Harald G. Schweim in seinem Meinungsbeitrag dar.



Foto: Imago/ZUMA Press

H5N1 im Jahr 2005 –

Großbritanniens Regierung von Tony Blair kaufte beim Schweizer Pharmakonzern Roche 14,6 Millionen Dosen Tamiflu für mehr als 250 Millionen Euro ein und lagerte die Arzneimittel an einem für die Öffentlichkeit unbekanntem Ort.

Zu Beginn des 21. Jahrhunderts begannen die heutigen Probleme des Gesundheitssystems auch für Politiker sichtbar zu werden: So überaltert allmählich unsere Gesellschaft bei gleichzeitiger Erhöhung der Lebenserwartung. Das war schon lange vorhersehbar – reagiert wurde aber nicht rechtzeitig. Im Schnitt bekommt eine EU-Bürgerin 1,6 Kinder, nötig für eine demografisch stabile Gesellschaft wären etwas über zwei Kinder. Außerdem werden die Europäer immer älter. In den letzten 50 Jahren stieg ihre Lebenserwartung um fünf Jahre, bis 2060 werden noch mal sieben hinzukommen. Bis 2060 wird fast jeder dritte Mensch in Europa 65 Jahre oder älter sein.

Gleichzeitig gehen wir derzeit durch eine – wie immer einmal wieder – Forschungsphase mit, im Vergleich zum „outcome“, gigantischen finanziellen Aufwendungen für Arzneimittelinnovationen. Die Kosten für die Neuentwicklungen von Therapien überschreiten oftmals die Milliardengrenze. Schließlich kommen beispielsweise keine neuen Antibiotika auf den Markt, obwohl wir mit multiresistenten Keimen zu kämpfen haben. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat 2017 erstmals eine Liste antibiotikaresistenter Bakterien veröffentlicht, die die „größte Bedrohung der menschlichen Gesundheit darstellen“. In Deutschland, so schätzt das Bundesministerium für Gesundheit, sterben jedes Jahr etwa 15.000 Menschen an Infektionen mit multiresistenten Bakterien-Keimen, gegen die keine Antibiotika mehr helfen.

Wegen des Fehlens rechtzeitigen Handelns muss das Gesundheitssystem permanent angepasst werden. Aber es wird *ausschließlich* an der Stellschraube „Kosten“ gedreht und dann Gesundheits-(meist „Jahrhundert-“)Reform genannt. Dazu kommt das elende Thema „Apothekerpreise“, ein verstimmtes Vorurteilsklavier, das die Politik aber immer noch heftig bedient. Auch Überlegungen zur Deregulierung des Apothekenmarktes, hinter der an Apothekenketten interessierte Konzerne und intelligenzarme Politikeinflüsterer stehen, kommen aus dieser „Kammer des Schreckens“.

So erklärte beispielsweise der stellvertretende Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Dr. Rolf Hoberg, in einer am 11. Juni 2001 in Bonn veröffentlichten Presseerklärung: „Durch den Direktversand über das Internet hätte die GKV im Jahr 2000 mindestens zwei Milliarden Mark sparen können“. 2005 antwortete die damalige parlamentarische Staatssekretärin bei der Bundesministerin für Gesundheit Marion Caspers-Merk auf eine kleine Anfrage der Linken, Daten zur Einsparung lägen dem BMG nicht vor. Fazit: Der Spareffekt durch Arzneimittelversandhandel beträgt für die gesetzliche Krankenversicherung faktisch Null.

Bezogen auf unsere derzeitigen Probleme mit dem „Gespenst“ sind es aber vor allem die Rabattverträge, die frühe Nutzenbewertung, der Parallelimport und die Austauschpflichten nach § 129 Abs. 1 SGB V, die uns quälen. Diese finanziellen Daumenschrauben, verstärkt durch die Globalisierung, führen zu Preisverfall und Gewinnrückgang in der Pharmaindustrie. Diese reagiert und lässt Ausgangsstoffe bis zu Fertigarzneimitteln nicht mehr in „Hochpreisgebieten“, sondern praktisch ausschließlich „in Schwellenländern“ wie Indien und China produzieren, meist unter katastrophaler Missachtung von Menschen und Umweltschutz und der Richtlinien der Guten Herstellungspraxis, wie z. B. jüngst beim Valsartan-Fall.

Als Folgen davon kommen dann einerseits immer perfektere Arzneimittelfälschungen (sog. Moonshine products) zu uns und andererseits kommt es zu „Drug Shortage“, d. h. nicht Lieferbarkeit wichtiger Arzneimittel. Besonders in der stationären Versorgung ist dies zum Teil lebensbedrohlich. Außerdem kommen auch einige Neuentwicklungen nicht mehr auf den deutschen Markt, weil der „return of investment“ nicht gesichert ist.

Und die Erfahrung zeigt, nur unter den Bedingungen einer (sozialen) Marktwirtschaft entstehen therapeutische Innovationen.

Versorgungssicherheit der Bevölkerung

Vor diesem Hintergrund und im Hinblick auf Umweltkatastrophen, Wirtschaftskrisen und kriegerische Auseinandersetzungen in den Herstellerländern, stellt sich die Frage, wie die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung hierzulande sichergestellt werden kann. In diesem Zusammenhang wird in der Politik immer wieder auf § 52b Arzneimittelgesetz (AMG) und § 15 Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) verwiesen (s. Kasten). In beiden Vorschriften wird Marktteiligen, wie den Apotheken, Krankenhausapotheken, Großhändlern, pharmazeutischen Unternehmern (PU) eine Vorratshaltung von maximal einer respektive zwei Wochen (für PU ohne Frist) des Bedarfs für die von ihnen zu Versorgenden auferlegt.

§ 52b AMG (Auszug)

(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, (...) stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktätlich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die dem Vertriebsweg des § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 oder des § 47a unterliegen oder die aus anderen rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht über den Großhandel ausgeliefert werden können.

(3) Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken gewährleisten. Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.

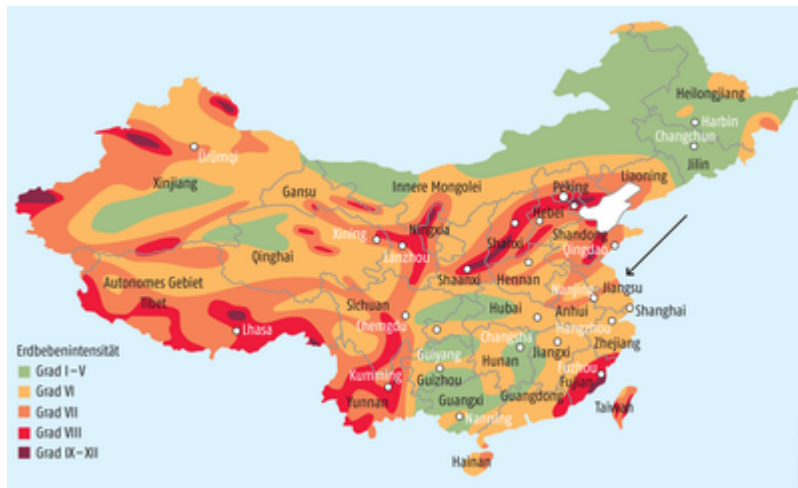
(3a) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit Krankenhäuser im Falle ihnen bekannt gewordener Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Versorgung umgehend informieren.

§ 15 ApoBetrO (Auszug)

(1) Der Apothekenleiter hat die Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte, die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, in einer Menge vorrätig zu halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entspricht.

(3) Der Leiter einer krankenhausesversorgenden Apotheke muss die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und, soweit nach dem Versorgungsvertrag vorgesehen, Medizinprodukte in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. Diese Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.

Eine Arzneimittelreserve von ein bis zwei Wochen in der deutschen Lieferkette ist als Krisenvorsorge einfach nur lächerlich. China, das Land, aus dem die meisten synthetischen Arzneistoffe kommen, ist ein Land der Erdbeben und anderer Naturkatastrophen, wie die Landkarte auf der gegenüberliegenden Seite zeigt.



Jiangsu (Pfeil) gilt als das „Silicon Valley“ der chinesischen Pharmabranche. Es ist das größte Zentrum für die Erforschung und Produktion von Arzneimitteln in Fernost und zugleich eine äußerst erdbebengefährdete Region.

Beachtenswert ist die Lage von Jiangsu (Pfeil) im „Orange Code“ Gebiet. Als „Pharmaceutical Valley“, also einem „Silicon Valley“ der Pharmabranche, hat sich die Stadt Lianyungang, die in der südostchinesischen Provinz Jiangsu liegt, in China einen Namen gemacht. In dieser erdbebengefährdeten chinesischen Kleinstadt haben sich zahlreiche pharmazeutische Unternehmen angesiedelt. Durch ihre Innovationsleistung hat sich die Stadt zum größten Forschungs- und Produktionszentrum für Medikamente, besonders Zytostatika und Kontrastmittel, entwickelt.

Plattentektonische Vorgänge setzen die Erdkruste in China unter Spannung und verursachen immer wieder großen Schaden mit Tausenden von Toten. Mehr als 3000 Erdbeben mit Magnituden über 5 haben sich seit 1973 in China ereignet. Und die Schäden eines Erdbebens sind nicht so schnell beseitigt, es dauert Monate bis Jahre bis die Produktion – wenn überhaupt – wieder anlaufen kann.

Erdbeben in China – ApoBetrO in Deutschland

Die ApoBetrO ist vielfach verändert worden. Bedauerlicher- und vor allem unverständlicher Weise ist die früher als Anlage 2 zu § 15 ApoBetrO vorgeschriebene konkrete Arzneimittelgruppenliste (s. Kasten, modifiziert) zur Vorratshaltung in § 15 ApoBetrO durch Artikel 1 V. v. 05.06.2012 BGBl. I S. 1254 aus dem § 15 entfernt worden.

Anlage 2 zu § 15 ApoBetrO (entfallen)

Zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung haben die öffentlichen Apotheken die notwendigen Arzneimittel der nachstehenden Arzneimittelgruppen sowie Verbandstoffe mindestens für den Durchschnittsbedarf einer Woche vorrätig zu halten.

- Analgetika
- Antiasthmatika
- Antiarrhythmika
- Antibiotika
- Antidiabetika
- Antiemetika
- Antihistaminika
- Antihypertonika
- Antikoagulantien
- Antipyretika
- Antitussiva
- Expektorantia

Beta-Rezeptorenblocker
Betäubungsmittel
Bronchospasmolytika
Chemotherapeutika
Cortikoide
Magen-Darm-Therapeutika
Ophthalmika/Glaukommittel
Rhinologika
Vaginaltherapeutika
Desinfizientien
Diuretika
Kardiaka
Koronarmittel
Hämostyptika

Diese Streichung ist mir völlig unverständlich. Die Liste zählte – der damaligen Zeit entsprechend – wichtige Arzneimittelklassen auf, die für eine Notfall-Grundversorgung nötig sind. Welche Arzneimittel sollen die Apotheken denn vorrätig halten? Eine einfache Milchmädchenrechnung würde sagen: Jahresumsatz der Apotheke (Einkauf) geteilt durch 52 Wochen gleich Lagerbedarf. Dabei würden aber auch andere apothekenübliche Waren (Apothekenkosmetik), Lifestyle-Arzneimittel (z. B. Potenz-, Haarwuchs- und Gewichtsreduktionsmittel) erfasst, deren Nutzung im Krisenfall nicht prioritär sein dürfte. Die Streichung der Liste ist also ein typischer „Politikerfehler“, eine regelmäßige Anpassung an den medizinischen Fortschritt wäre dagegen korrekt gewesen. Wie soll eine Arzneimittelvollversorgung in der Krise unter diesen Bedingungen funktionieren?

Der Tamiflu-Fall

Auch sollte die Verantwortung für die Notfallversorgung der Bevölkerung in der Hand des Staates liegen, allerdings nicht so umgesetzt, wie damals mit Tamiflu®: Die Arznei wurde zum Blockbuster – zumindest, als die Welt im vergangenen Jahrzehnt eine Pandemie fürchtete und eine andere erlebte. Die Angst vor der Vogelgrippe H5N1 im Jahr 2005 und die kontinente überspannende Schweinegrippe 2009 bescherten dem Schweizer Pharmakonzern Roche Milliardenumsätze. Regierungen vertrauten auf die Zusicherungen, dass der Tamiflu®-Wirkstoff Oseltamivir die Ausbreitung von Grippeviren in infizierten Menschen hemmt.

Doch mittlerweile ist nicht nur fraglich, ob der Grippeerreger überhaupt mit dem Präparat zu bändigen ist. Die Geschichte vom Erfolg gründet möglicherweise auf geschönten Ergebnissen, zurückgehaltenen Studien, Autoren mit Interessenkonflikten und dem Versagen von Regulierungsbehörden. Für rund 94 Millionen Euro hatten die Bundesländer 2005 Tamiflu® bei Roche bestellt. Diese konzertierte Aktion beruhte damals auf einem Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz der Länder unter dem Vorsitz Bayerns.

„Mit der heutigen Entscheidung des Kabinetts zum Kauf von insgesamt 1,9 Millionen Therapieeinheiten ist die Versorgung für 15 Prozent der Bevölkerung gesichert. Damit liegt Bayern als eines der bevölkerungsreichsten Bundesländer mit Nordrhein-Westfalen gleichauf, die für rund 14,5 Prozent bestellt haben“, kommentierte Bayerns damaliger Verbraucherschutzminister Werner Schnappauf die Entscheidung der Politiker. „Die Länder legen ihrem Beschaffungskonzept das von einer Expertengruppe beim Robert Koch-Institut erarbeitete Pandemieszenario mit einer Erkrankungsrate von 15 Prozent der Bevölkerung zugrunde“, so die Erklärung der Gesundheitsministerkonferenz.

Warum war die Politik plötzlich bereit, rund 100 Mio. Euro für das damals schon nicht unumstrittene Arzneimittel zur Einlagerung auszugeben? Später wurde alles teuer vernichtet. Antwort: Die Menschen waren in Panik ob der Pandemien, und 2005 waren acht Wahlen, darunter die vorgezogene Bundestagswahl, bei der es zur Ablösung der rot-grünen Koalition und der Etablierung der Großen Koalition unter Angela Merkel kam.



China – ein Land der Erdbeben. Mehr als 3000 Erdbeben haben sich seit 1973 in der Volksrepublik ereignet.

Einbeziehung von Fachleuten

Ich bin fest davon überzeugt, dass trotz der Erfahrungen aus dem Tamiflu®-Fall der einzige Weg im Aufbau einer nationalen Arzneimittelreserve anhand der Liste der Weltgesundheitsorganisation („WHO Model List of Essential Medicines“) für einen Zeitraum von mindestens drei Monaten besteht. Die Liste enthält Wirkstoffe und deren Zubereitungen, die als unentbehrliche Arzneimittel eingestuft werden. Mit dieser lassen sich nach der Definition der WHO die dringlichsten Bedürfnisse einer Bevölkerung zur medizinischen Versorgung befriedigen. Sie ist für Regierungen einzelner Staaten gedacht, um eigene Versorgungsstandards zu entwickeln, die an nationale Richtlinien und regionale Gegebenheiten angepasst sind. Dies sollte in Deutschland eine Kommission von Fachleuten (keine Politiker!) u. a. unter Einbeziehung von Apothekern und Großhändlern übernehmen. Eine solche Arzneimittelreserve kann natürlich nicht alle Arzneimittel vorhalten. Was intelligenterweise sicherzustellen ist, muss fachlich ermittelt werden; möglicherweise eine sinnvolle Beschäftigungsmöglichkeit für die Wissenschaftler des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Die Finanzierung könnte aus der Umsatzsteuer („Mehrwertsteuer“) für Arzneimittel erfolgen. Der Mehrwertsteuersatz auf Arzneimittel ist in den 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union sehr unterschiedlich festgelegt. Deutschland hat – nach Dänemark und Bulgarien – mit 19 Prozent einen der höchsten Steuersätze. In anderen Bereichen begnügt sich Deutschland mit dem ermäßigten Satz von 7 Prozent. An Willkür sind die verschiedenen „Steuerverzichte“ in nichts zu überbieten. Warum z. B. rohe Knochen, die Mägen von Hausrindern und Rassepferde dem ermäßigten Satz von 7 Prozent unterliegen, während auf Medikamente die volle Mehrwertsteuer von 19 Prozent entrichtet werden muss, ist nicht nachvollziehbar. Eine Senkung der Umsatzsteuer auf 7 Prozent hätte über 3 Mrd. Euro schon auf die Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht, wie eine Antwort auf eine Anfrage der Linken 2008 ergab. Wenn man dem Finanzminister also 7 Prozent des Mehrwertsteueraufkommens beließe, wäre mit 12 Prozent des Mehrwertsteueraufkommens der heutigen GKV-Umsätze (gesamt-GKV 2017 rd. 250 Mrd.) ein solider Grundstock für eine nationale Arzneimittelreserve auf der Basis der WHO-Liste zu legen. Dazu käme noch der Anteil der Mehrwertsteuer auf Nicht-GKV-Arzneimittel (OTC) und Medizinprodukte, ggf. noch weitere „Gesundheitspflegemittel“ wie arzneimittelnahe Nahrungsergänzungsmittel u. ä.

Um die Fehler des Tamiflu-Falles nicht zu wiederholen, sollten die Arzneimittel nicht einfach eingelagert werden. Sie sollten in Lose aufgeteilt und per Ausschreibung dem Großhandel zur Bewirtschaftung (gegen Entgelt) überlassen werden und in deren Warenwirtschaftssysteme integriert werden. Somit würden diese Arzneimittel regelmäßig ausgetauscht und Verfallskosten fielen nicht an, im Endeffekt würde nur für ein (erheblich ausgeweitetes) Lagersystem gezahlt.

Auf diese Art und Weise hätten wir die Verpflichtung des Staates zur Daseinsvorsorge für den Katastrophenfall in Zusammenarbeit mit der Privatwirtschaft wirksam und bezahlbar erfüllt. |

Autor



Prof. Dr. Harald G. Schweim ist Professor für Drug Regulatory Affairs an der Universität Bonn im Ruhestand. Zuvor war er von 2001 bis 2004 Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

autor@deutsche-apotheker-zeitung.de

DAZ 2018, Nr. 45, S. 24, 08.11.2018



Evidence for Self-Medication

International Review Journal

Omeprazole vs. Poliprotect®

Aktuelle Ausgabe

NR. 6

Aktuelle Ausgabe

NR. 51-52