

Lieferengpässe bei Arzneimitteln wirksam verhindern

Lieferengpässe sind nicht akzeptabel

Die Öffentlichkeit treibt die Sorge vor Medikamentenmangel um. Die Meldungen über die steigende Zahl von Lieferengpässen bei Antibiotika, Fiebersäften, Krebsmedikamenten und weiteren Arzneimitteln verunsichern viele Menschen. Die Lieferschwierigkeiten der Pharmahersteller sind Teil eines globalen Phänomens, auch in anderen stark vernetzten Branchen fehlen beispielsweise Materialien zur Herstellung von Tech-Produkten oder Autos. Die Unterschiedlichkeit der betroffenen Märkte und Zulieferketten verdeutlicht, dass pauschale Schuldzuweisungen und Lösungen hier nicht funktionieren werden.

Das Bundesgesundheitsministerium hat Mitte Februar ein Entwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG) vorgelegt. Es enthält verschiedene Maßnahmen, die die Arzneimittelversorgung verbessern sollen, wie ein Frühwarnsystem, Ansätze zur Diversifikation der Lieferketten und eine Bevorratungspflicht für rabattierte Arzneimittel.

Lieferengpässe: Ausgangslage

Wie der TK-Lieferklima-Report 2023 zeigt, betreffen die meisten Lieferengpässe bei Arzneimitteln den patentfreien Markt, die sogenannten Generika. Von den aktuell in der BfArM-Datenbank für Lieferengpässe gelisteten Medikamenten sind etwa 80 Prozent Generika. Um Produktionskosten zu sparen, wurden die Lieferketten in diesem Segment immer risikobereiter aufgestellt, bis hin zur On-Demand-Delivery (Lieferung auf Anforderung), welche für viele Generika heute Alltag ist. Die Industrie hat mit dieser Strategie gut verdient. Beim Blick in die Geschäftsberichte deutscher Generika-Hersteller zeigen sich Gewinnmargen von durchschnittlich 13 Prozent, auch Margen von über 30 Prozent sind zu finden. Zum Vergleich: In der Automobilbranche sind Renditen von fünf bis zehn Prozent üblich.

Lieferengpässe entstehen also trotz hoher Renditen - höhere Preise führen folglich nicht automatisch zu sicheren beziehungsweise sichereren Lieferketten. Die Herstellungskosten werden immer weiter minimiert, um die Renditen zu optimieren. Reine Preiserhöhungen indes würden keine Abkehr, sondern eine noch größere Belohnung von On-Demand-Lieferketten bedeuten. Es müssen vielmehr Instrumente installiert werden, welche die Liefersicherheit erhöhen. Sollten diese mit höheren Preisen einhergehen, wäre das gerechtfertigt. **Höhere Preise müssen immer und unmittelbar an mehr Leistung gekoppelt sein.** Mit dem aktuellen Gesetzentwurf setzt das Bundesgesundheitsministerium in erster Linie auf höhere Preise, wenn es Festbeträge abschafft und Rabattverträge einschränkt. Gerade in den Rabattverträgen aber ließen sich verpflichtende und durchsetzbare Anforderungen an die Lieferfähigkeit verankern. Zusammen mit einem datenbasierten Frühwarnsystem könnte so die Liefersicherheit deutlich verbessert werden.

Vom Rabattvertrag zum Liefervertrag - sichere Versorgung zu einem fairen Preis

Die Arzneimittel-Rabattverträge haben sich als wirksames Werkzeug erwiesen, Preise für Generika wettbewerblich festzulegen. Die Krankenkassen schreiben dabei die Versorgung ihrer Versicherten mit einem bestimmten Wirkstoff aus und die Hersteller mit den besten Preisangeboten erhalten den Zuschlag. Dies ist die einzige Stelle in der gesetzlichen Krankenversicherung, an der die Pharmahersteller echtem ökonomischen Wettbewerb ausgesetzt sind. Ganz im Sinne der Patientinnen und Patienten stellen diese Ausschreibungen sicher, dass die Versorgung zu einem wirtschaftlich angemessenen Preis erfolgt. In ihrer bisherigen Logik greifen die Rabattverträge jedoch zu kurz, da die vorhandenen Instrumente nicht ausreichen, Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen und die vereinbarten Lieferverpflichtungen gegenüber den Pharmaunternehmen durchzusetzen.

Die TK schlägt daher die Weiterentwicklung der Rabattverträge zu Lieferverträgen vor. **Anders als bisher sollten Lieferverträge gesetzlich verpflichtend stärkere und durchsetzbare Anforderungen an die Lieferfähigkeit und Lieferketten-Diversifikation beinhalten.** Dies könnte durch verpflichtende präventive Maßnahmen - wie einer Lagerung von mindestens drei Monatsbedarfen zum Ausgleich kurzfristiger Produktionsausfälle - erreicht werden. Außerdem können Investitionen in die Diversifikation von Lieferketten begünstigt berücksichtigt werden, indem ein Punktesystem besonders liefertreue Vertragspartner bei der Vergabe bevorzugt. Ebenfalls denkbar sind hierarchische Ausschreibungscluster, welche den Wettbewerb um die beste Lieferqualität fördern. Auf ähnliche Weise lassen sich weitere gesellschaftlich relevante Elemente wie die Förderung von EU-Standorten und Anforderungen an die Nachhaltigkeit der Produktion in Lieferverträge integrieren.



Während die Anforderungen an die Qualität und die Lieferbarkeit der Produkte vorgegeben werden müssen, lassen sich die Preise nicht pauschal bestimmen. Zur Festlegung der Preise werden weiterhin ökonomische, wettbewerbliche Mechanismen benötigt, wie sie in den aktuell ausgestalteten Rabattverträgen bereits verwendet werden. Bisher werden die Preise hauptsächlich durch die Produktionskosten und die Gewinne für die pharmazeutischen Unternehmer bestimmt, auch wenn man die Fairness bei Umsatzrenditen von teilweise über 20 Prozent hinterfragen darf. Zukünftig sollen die neuen Anforderungen im abgegebenen Angebot ebenfalls berücksichtigt werden, wodurch ein fairer Preis gefunden werden kann. Neben Kriterien für die Lieferfähigkeit können hier weitere Aspekte wie Standortförderung und Nachhaltigkeit einfließen. Im Gesetzesentwurf des Bundesgesundheitsministeriums bleibt jedoch unklar, wie dies genau ausgestaltet werden soll.

Problematisch sind die Vorschläge des Bundesgesundheitsministeriums zu den Reserveantibiotika. Hier soll die freie Preissetzung über die ersten sechs Monate nach Markteinführung hinaus

gelten. Damit soll Herstellern der Anreiz gegeben werden, mehr Reserveantibiotika zu entwickeln und zu vertreiben. Die TK teilt das Ziel, die Entwicklung von Reserveantibiotika zu fördern. Der Anreiz über den Abgabepreis ist jedoch maximal irreführend. Er belohnt viele Abgaben, also das genaue Gegenteil einer Reservehaltung. International gibt es bereits klügere Ideen. Die EU-Kommission plant als Anreiz Gutscheine zur Verlängerung der Marktexklusivität beliebiger Präparate für die Entwicklung von Reserveantibiotika zu vergeben. Dieses Modell weist andere Schwächen auf, würde aber einen absatzunabhängigen finanziellen Vorteil ermöglichen. Dieser wäre auch über das favorisierte Modell der zielgerichteteren staatlichen Forschungs- und Lagerhaltungsförderung gegeben.

Frühwarnsystem für Lieferengpässe

Auch wenn die oben beschriebenen Lieferverträge Engpässen vorbeugen sollen, können trotzdem auch in Zukunft vereinzelt Probleme in den Lieferketten oder der Versorgung auftreten. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, zu denen bislang keine Rabattverträge bestehen. **Um Engpässen frühzeitig entgegenzuwirken, schlägt die TK vor, ein datenbasiertes Frühwarnsystem zu entwickeln.** Die für ein solches System in Frage kommenden empirischen Verfahren sollten das Problem auf zwei Ebenen bearbeiten. Auch im Gesetzentwurf zum ALBVVG ist die Entwicklung eines Frühwarnsystems durch das BfArM vorgesehen.

Erstens stellt sich die Frage, ob im deutschen Gesundheitswesen oder in einem anderen Markt einzelne Produkte beziehungsweise einzelne Hersteller lieferunfähig werden. Für die Prognose von derartigen Lieferengpässen werden zusätzliche Informationen zur Lagerhaltung der Hersteller und verpflichtende Meldungen von Lieferengpässen benötigt. Hierfür sollte eine Legitimation des Datenzugriffs über Lagerbestände geschaffen werden. Ein geeignetes Tool für den Datenzugriff ist securPharm, ein IT-System zur Überwachung von Arzneimittelpackungen entlang der Lieferkette. Die Datentransparenz kann als Grundlage für die Lieferverträge gesetzlich verankert werden, um ein aktives Lieferfähigkeitsmanagement zu ermöglichen und kontinuierlich zu optimieren.

Zweitens soll bei einem gegebenen Lieferengpass eingeschätzt werden, ob dieser Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben kann. Für die meisten Arzneimittel existieren ausreichend vergleichbare Alternativen, mit denen ein Lieferengpass kompensiert werden kann. Fallen jedoch mehrere Produkte eines sehr wichtigen Herstellers oder mehrere Hersteller gleichzeitig aus, kann dies zu Schwierigkeiten in der Versorgung führen. Die Herausforderung liegt hierbei darin, die Marktdynamik abzuschätzen und vorherzusagen. Dafür muss aus den Mustern vergangener Engpass-Situationen sorgfältig gelernt werden, um ein lernendes Modell auf derartige Situationen zu trainieren.

Mit einem solchen Frühwarnsystem können potenzielle Lieferengpässe prognostiziert werden. Auf Basis dieser Prognose sollten frühzeitig Gegenmaßnahmen ergriffen werden, etwa der Zukauf von Medikamenten aus dem Ausland, die temporäre Anpassung oder Aussetzung von Rabatten oder weitere Maßnahmen, welche von Expertinnen und Experten als geeignet eingestuft werden.

Techniker Krankenkasse
Büro Berlin
Luisenstraße 46, 10117 Berlin
Tel. 030 - 28 88 47-10
berlin-gesundheitspolitik@tk.de