

ARGUMENTATIONSHILFE

LIEFERENGPÄSSE BEI MEDIKAMENTEN

Stand: Dezember 2019

Lieferengpässe stellen seit Jahren ein zunehmendes Problem für die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln dar. Der Geschäftsführende Vorstand der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände hat deshalb im November 2019 einen **Acht-Punkte-Katalog** beschlossen, mit dem den Ursachen und Wirkungen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln begegnet werden soll:

» **Lieferengpässe müssen vom pharmazeutischen Unternehmen und Großhandel verpflichtend bekanntgegeben werden.**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt bislang eine aktuelle Liste der gemeldeten Lieferengpässe für Arzneimittel, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Impfstoffe. Doch das reicht kaum aus: die Meldungen der pharmazeutischen Hersteller sind freiwillig - und gelten nur für bestimmte versorgungsrelevante Präparate. Eine Meldepflicht mit klaren Kriterien ist nötig.

» **Sämtliche Akteure müssen in ein zentrales Informationssystem eingebunden werden.**

Alle Beteiligten müssen möglichst schnell Informationen über eventuelle Lieferengpässe erhalten. Insbesondere die Apotheken benötigen diese Informationen, damit sie die Ärzte informieren und gemeinsam mit ihnen geeignete alternative Präparate für die Patienten auswählen können. Dafür ist es erforderlich, auf gesetzlicher Grundlage ein zentrales Informationssystem zu schaffen - inklusive Angaben zu Gründen, Dauer und therapeutischen Alternativen -, durch das alle Beteiligten über eventuelle oder bereits bestehende Lieferengpässe informiert werden.

» **Mehrfachvergaben von Rabattverträgen mit mehreren Wirkstoffherstellern sind vorzuschreiben.**

Nach Berechnungen des Deutschen Arzneiprüfungsinstitutes (DAPI) hat sich die Anzahl der nicht verfügbaren Rabattarzneimittel von 4,7 (2017) auf 9,3 (2018) Millionen Packungen verdoppelt. Betroffen war im Jahr 2018 somit jedes 50. Rabattarzneimittel (9,3 von 450 Millionen). Im 1. Halbjahr 2019 waren es sogar schon 7,2 Millionen Rabattarzneimittel, die nicht verfügbar waren.

Wenn jede Krankenkasse bei jeder Ausschreibung mehrere Rabattvertragspartner auswählt, die wiederum verschiedene Wirkstoffhersteller als Zulieferer haben sollten, lässt sich kurzfristig der Austausch in der Apotheke erleichtern und verbessern. Mittel- und langfristig wird dadurch die Vielfalt der pharmazeutischen Hersteller und Zulieferer und damit die Lieferfähigkeit gestärkt.

» **Die Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln soll unter hohen Umweltschutz- und Sozialstandards wieder verstärkt in der EU stattfinden.**

Die Arzneimittelproduktion ist ein globalisierter Prozess. Die Wirkstoffproduktion für den Weltmarkt findet aus Kostengründen oft in wenigen Betrieben in Fernost statt. So werden Antibiotika zumeist in China und Indien gefertigt. Kommt es zu technischen Problemen oder Störungen der Produktion oder gibt es Probleme mit der Qualität, kommt es zu Lieferengpässen auch bei großen europäischen Arzneimittelherstellern.

Gerade bei hochsensiblen Arzneimitteln wie Antibiotika oder Zytostatika, aber auch bei anderen versorgungsrelevanten Medikamenten wie Magensäureblockern und Blutdrucksenkern ist eine Stärkung europäischer Produktionsstandorte geboten. Dazu könnten Anreize wie Steuererleichterungen und Investitionszuschüsse oder auch die Bevorzugung bei der Vergabe von Rabattverträgen dienen.

Zur Stärkung der innereuropäischen Produzenten sollten bei der Ausschreibung und Vergabe von Rabattverträgen nicht nur die Preise, sondern auch die Umweltschutz- und Sozialstandards der Produktion als Entscheidungskriterium herangezogen werden.

» **Für Patienten dürfen durch Lieferengpässe keine höheren Aufzahlungen wegen Festbeträgen und Zuzahlungen entstehen.**

Dass sie in der Apotheke im Normalfall nicht das vom Arzt verordnete Medikament erhalten, daran sind viele Patienten schon gewöhnt: prioritär muss der Apotheker ein Rabattarzneimittel abgeben, ansonsten einen Import oder eines der vier preisgünstigen Generika. Dieser sozialrechtlich gebotene Austausch irritiert zuweilen, doch der Apotheker klärt Patienten persönlich auf.

Der Austausch eines gewohnten Arzneimittels stellt für den Patienten immer eine Belastung dar. Verunsicherung und Misstrauen können zu einer Verschlechterung der Therapietreue führen. Um dies zu vermeiden, ist eine besonders ausführliche und sensible Beratung in der Apotheke erforderlich.

Um die Versorgung der Patienten mit dem notwendigen Wirkstoff zu sichern, kann es erforderlich sein, ersatzweise Arzneimittel in anderen Wirkstärken abzugeben, die dann in entsprechend angepasster Menge (z.B. doppelte Anzahl der Tabletten oder geteilte Tabletten) eingenommen werden müssen. Kommt es dadurch zu einem erhöhten Packungsbedarf, erhöht sich automatisch die Zuzahlung der Patienten. Oftmals kann die Therapie nur mit teureren (aber lieferbaren) Medikamenten aufrechterhalten werden. Liegen deren Kosten über dem Festbetrag, muss der Patient neben der üblichen Zuzahlung auch noch eine Aufzahlung in Höhe der Festbetragsdifferenz bezahlen. Im Endergebnis wird der Patient durch die Lieferengpässe wirtschaftlich zusätzlich und über Gebühr belastet. Sozialrechtliche Sparmaßnahmen verlieren in diesen Fällen ihre Steuerungswirkung und sind somit sinn- und wirkungslos. Sie sollten temporär ausgesetzt werden, um die Versicherten nicht zusätzlich zu belasten.

» **Apotheken brauchen definierte Spielräume beim Management von Lieferengpässen und Rechtssicherheit vor Retaxationen.**

Apotheken sind sozialrechtlich verpflichtet, Rabattarzneimittel vorrangig an die Versicherten der jeweiligen Krankenkasse abzugeben. Tun sie dies nicht, müssen sie mit Nullretaxationen – der kompletten Nichtbezahlung von Arzneimittelpreis und Beratungshonorar – rechnen. Die

Nachweispflicht, dass ein Rabattarzneimittel tatsächlich zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht lieferbar war, wurde im Rahmenvertrag zwischen Deutschem Apothekerverband und dem Spitzenverband der Krankenkassen im neuen Rahmenvertrag des Jahres 2019 zwar vereinfacht. Dennoch hängt das Damokles-Schwert über vielen Apotheken, dass sie Monate später selbst bei kleinsten Formfehlern bei der Rezeptbedruckung retaxiert werden. Hier muss gelten: Liegt ein Lieferengpass vor, muss die Apotheke mögliche Alternativmittel ohne Begrenzung abgeben können.

» **Der Mehraufwand in Apotheken muss honoriert werden.**

Beim Apothekenklima-Index 2019, einer repräsentativen Umfrage unter 500 Apothekenleitern, gab die Mehrheit der Befragten (62,2 Prozent) an, dass sie und ihre Mitarbeiter mindestens 10 Prozent ihrer Arbeitszeit dafür aufwenden, um bei Engpässen gemeinsam mit Ärzten, Großhändlern und Patienten nach Lösungen zu suchen. Neben der Suche nach Ersatzmedikamenten und der Abklärung von Lieferbarkeiten müssen oft Arztpraxen aufgesucht werden, um Rezepte ändern zu lassen. Des Weiteren besteht bei vielen Patienten ein erhöhter Beratungsbedarf, um die Therapietreue zu erhalten. Diese zusätzliche Arbeitszeit begründet natürlich Personalkosten, die letztlich vergütet werden müssen.

» **Exporte von versorgungsrelevanten Arzneimitteln sollen bei Lieferengpässen beschränkt werden können.**

Das deutsche Sozialrecht fordert von den Apothekern eine gewisse Importquote bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln, um den Krankenkassen dadurch Geld zu sparen, dass man im Ausland billiger einkauft. Dieses staatlich geförderte, unter Arzneimittelsicherheitsaspekten aber kritisch zu sehende Geschäftsmodell von Parallel- und Reimporteuren funktioniert aber auch in die umgekehrte Richtung. Wenn in Deutschland ein Medikament billiger als in Großbritannien ist, gibt es Groß- und Zwischenhändler und auch Apotheker, die daraufhin exportieren. So gesehen werden die Probleme, die Aufkäufer in den Quellenländern der deutschen Reimporte auslösen, nun auch in Deutschland aktuell und gefährden die Versorgung der heimischen Bevölkerung. In besonderen Situationen muss es möglich sein, den Export von bestimmten versorgungsrelevanten Arzneimitteln zumindest zeitweilig zu unterbinden, um die Patienten hierzulande zu versorgen. Diesen Weg gehen übrigens auch andere Länder in Europa - durchaus mit Billigung des Europäischen Gerichtshofs. Beispiele sind unter anderem Ungarn und Österreich.