



Positionierung der ASG zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln

Seit Jahren mehren sich die Meldungen, dass aufgrund von Lieferengpässen lebensnotwendige Arzneimittel, insbesondere Narkosemittel, Antibiotika und Zytostatika knapp werden oder sogar fehlen. Nach einer Umfrage des Bundesverbandes der Deutschen Krankenhausapotheker fehlten im Februar 2017 in Krankenhäusern 280 verschiedene Wirkstoffe, darunter 30 als versorgungskritisch eingestufte. Diese Engpässe treten meistens ohne Vorabinformationen durch die Arzneimittelhersteller auf.

Eine wichtige Ursache für die Engpässe ist die Verlagerung und Konzentration der Rohstoff- und Arzneimittelherstellung in wenige Drittländer, vor allem nach Indien und China. Die Arzneimittelhersteller lassen aus betriebswirtschaftlichen Erwägungen in Ländern mit niedrigen Lohnkosten und geringeren Umwelt- und Sicherheitsstandards produzieren. Das führt in der Arzneimittelversorgung dazu, dass nur noch wenige Hersteller wichtige Wirkstoffe herstellen. Falls Qualitätsmängel bei der Herstellung auftreten, oder aus anderen Gründen Produktions- und Lieferausfälle auftreten, kommt es auch in Deutschland zu Lieferengpässen. Da die Arzneimittelhersteller auch die Lagerhaltung aus Gründen der Kostensenkung minimiert haben, können Produktionsausfälle nicht mehr aus Lagerbeständen der Hersteller kompensiert werden und es treten Versorgungsengpässe oder Versorgungsausfälle auf.

Ein weiterer Grund für Versorgungsmängel sind profitorientierte Entscheidungen von einzelnen pharmazeutischen Unternehmen, Arzneimittel vom deutschen Markt zu nehmen.

Wir halten folgende Maßnahmen für notwendig:

1. Aufbau eines zentralen Melderegisters für Arzneimittelengpässe Die pharmazeutischen Unternehmen werden gesetzlich verpflichtet, drohende Lieferengpässe umgehend (analog § 52b Abs. 3a AMG)an das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) bzw. das Paul- Ehrlich- Institut (PEI) zu melden, damit diese in einem Register erfasst und veröffentlicht



werden. Engpässe sollten auch seitens des Großhandels und der Apotheken an das BfArM und das PEI gemeldet werden können. BfArM und PEI sollten dann Empfehlungen für alternative Arzneimittel aussprechen, um den Engpass zu überbrücken. Aus den Registerdaten sollten BfArM und PEI in jährlichem Abstand über Umfang, Dauer und Ursachen an das Bundesministerium für Gesundheit berichten.

2. Vorhaltung lebenswichtiger Arzneimittel

Das BfArM soll in Zusammenarbeit mit den medizinischen Fachgesellschaften und den Verbänden der Apotheker eine Liste der als lebenswichtig und versorgungsrelevant erachteten Arzneimittel erstellen und regelmäßig aktualisieren. Die pharmazeutischen Unternehmen sollen im Zusammenwirken mit dem Großhandel verpflichtet werden, jederzeit eine Versorgung dieser Medikamente für mindestens drei Monate sicherzustellen. Mittelfristig ist es notwendig, die Wirkstoffherstellung für lebenswichtige Arzneimittel nach Europa zurück zu holen.

3. Überprüfung, ob bei der Rückgabe von Arzneimittelzulassungen der Patentschutz eingeschränkt werden kann

Es kommt vor, dass Hersteller aus profitorientierten Gründen Arzneimittelzulassungen zurück geben. Es kann nicht hingenommen werden, dass es dadurch zu Einschränkungen oder Verschlechterungen der Versorgung der Patientinnen und Patienten kommt. Deshalb sollen die Behörden die Möglichkeit erhalten, dem Hersteller gegen eine angemessene Entschädigung den Patentschutz zu entziehen und die Rechte daraus für die Nutzung durch andere Hersteller freizugeben.