

GRUSSWORT **WOLFGANG SPÄTH, PRO GENERIKA**

Wolfgang Späth, Vorstandsvorsitzender von Pro Generika e.V.
Eröffnung expopharm, Düsseldorf, 25. September 2019

Sehr geehrter Herr Becker,
sehr geehrte Damen und Herren,

es ist mir eine Ehre, Ihnen im Namen der Mitgliedsunternehmen, der Vorstandschaft und der Geschäftsführung von Pro Generika e.V. Grußworte überbringen zu dürfen.

Vor rd. einem Jahr haben „Valsartan“, der „Pfuschapotheker von Bottrop“ und „Lunapharm“ die Schlagzeilen in den Medien gefüllt. Vieles davon ist bewältigt, aber bei weitem nicht alle Probleme gelöst. Derzeit laufen Rückrufe von Ranitidin-Präparaten, wiederum aufgrund von Verunreinigungen mit einem Nitrosamin. Es legen bisher nicht genügend Fakten vor, um den Vorgang zu Ranitidin bewerten zu können. Aber es kann nicht ausgeschlossen werden, dass es wieder zu einer Situation kommt, in der ein Ausfall eines großen Wirkstofflieferanten zu einem Engpass bei dem gesamten Molekül führen wird. Man kann nur von Glück sprechen, dass Ranitidin heute in der Arzneitherapie keinen herausragenden Stellenwert mehr besitzt und durch andere Arzneimittel leicht zu ersetzen ist. Es bleibt aber die Frage, wie anfällig unser System für Engpässe geworden ist und was man sich vom Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) erwarten darf.

Jetzt ist es natürlich unangebracht, von einem Gesetz, das gerade mal ein paar Wochen in Kraft ist, bereits eine Verbesserung zu erwarten. Aber es erscheint fragwürdig, ob die unverbindlichen Passagen im GSAV ausreichen werden, die Problematik „Lieferengpässe“ erfolgreich anzugehen.

Lieferengpässe haben in den letzten 12 Monaten dramatisch an Bedeutung gewonnen. Betroffen sind unterschiedlichste Marktsegmente: Patentgeschützte Erstanbieterpräparate, Impfstoffe, Importe und das Gros des Marktes, sprich die Generika.

Falls man der Situation etwas Positives abgewinnen will, dann ist es wohl die eingetretene Einsicht, dass es so nicht weitergehen kann. Die Zeit, in der Lieferschwierigkeiten im ambulanten Bereich einfach negiert wurden, sind vorbei.

Die Frage ist nur, welche Maßnahmen sind – idealerweise kurzfristig - umsetzbar und führen – möglichst ohne „unerwünschte Wirkungen“ – zum Erfolg.

An Vorschlägen mangelt es grundsätzlich nicht.

Die Meldung von Lieferengpässen durch pharmazeutische Unternehmen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfolgt derzeit auf Basis einer freiwilligen Selbstverpflichtung und sollte – so eine Forderung – in eine verbindliche Vorgabe übergeführt werden.

Die BfArM-website „Gemeldete Lieferengpässe für Humanarzneimittel ohne Impfstoffe“ umfasst derzeit rd. 230 aktuell nicht lieferbare Arzneimittel. Vielleicht würden wir bei zwangsweiser Verpflichtung dann eine deutlich längere Liste sehen, an der Situation selbst – dass die Arzneimittel nicht verfügbar sind - würde sich nichts ändern. Die Dokumentation wäre besser, die Situation unverändert schlecht.

Eine Ausweitung zur Verpflichtung bei der Bevorratung wird immer wieder in die Diskussion eingebracht, Stichwort „Nationale Arzneimittelreserve“.

So etwas gibt es in mehreren Ländern, allerdings im Hinblick auf Not- und Katastrophenlagen. Zur Vermeidung von „herkömmlichen“ Lieferengpässen hat es solche Ansätze ebenfalls

gegeben, z.B. in Finnland. Es wurde aber wieder davon Abstand genommen, weil die mit den Auflagen verbundenen Kosten vermehrt zu Marktaustritten von Anbietern geführt haben (Quelle: Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen im internationalen Vergleich. IMS Health, 21.1.2015).

Damit sind wir bei Forderungen nach höheren Strafen bei Nichtlieferfähigkeit und vermehrten Nachweisen bezüglich eines bestehenden Lieferkettensystems.

Es ist schon interessant, welche Mechanismen man hier ins Rollen bringen will. Während in den USA – die ja nun wirklich Erfahrung mit „Drug Shortages“ haben – sich alles darum dreht, welche Anreize man schaffen kann, um mehr Unternehmen zum Markteintritt zu motivieren, setzen wir in Deutschland auf Drohszenarien. Erhöhte Strafzahlungen – in welcher Form auch immer – führen doch zwangsläufig dazu, dass sich immer mehr Anbieter aus dem Markt zurückziehen werden, da die Risiken in keinem tragbaren Verhältnis zu der Wertschöpfung mehr stehen.

Und hinsichtlich der Nachweise einer soliden Lieferkette? Wir haben doch heute auch schon Kassen, die massenweise Unterauftragnehmererklärungen und Dokumente zur Lieferfähigkeit abfragen. Keine dieser Auflagen hat je zu einer niedrigeren Rate an Lieferengpässen geführt. Denn es sind nicht Fahrlässigkeit, Inkompetenz oder Absicht eines Unternehmens, die zu Nichtlieferfähigkeit führen, sondern es sind unvorhersehbare Ereignisse, die eine Unterbrechung oder gar den Zusammenbruch einer Lieferkette bewirken.

Die Frage bleibt: Was hilft wirklich? Eigentlich liegt die Lösung ganz nahe, zumindest liegt sie schon lange auf dem Tisch:

Obligatorische Mehrfach-Ausschreibungen.

- Das Risiko von Lieferengpässen ist niedriger, wenn drei Unternehmen an der Versorgung beteiligt sind.
- Drei Unternehmen haben in der Summe höhere Lagerbestände als nur ein Unternehmen
- Sie könnten rasch umgesetzt werden.
- Es ist ein im Markt bewährtes Element, kein Systembruch.
- Strukturell wird einer Marktverengung entgegengewirkt.
- Langfristig kann man das Instrument im Sinne „gezielte Zuschläge für unterschiedliche Lieferketten, z.B. auch gesonderter Zuschlag für Produkte aus Europa“ weiterentwickeln.

Unerwünschte Nebenwirkungen? Praktisch keine.

Rabattverträge wurden von der Politik ins Leben gerufen. Wenn jetzt die Auswirkungen eines überhöhten Kostendrucks so unübersehbar die Arzneimittelversorgung gefährden, dann ist es die Aufgabe der Politik, da zu korrigieren. Nur die Politik ist in der Lage, die Spielregeln im Markt zu ändern. Nicht die Dokumentation ist zu verbessern, sondern die Situation!

Am Freitag ist der Bundesgesundheitsminister bei Ihnen. Ich wünsche Ihnen und uns allen viel Erfolg.