

GESUNDHEIT UND GESELLSCHAFT



ARZNEIMITTELVERSORGUNG

Lösungen für Lieferengpässe

+++ Ideen, Impulse, Instrumente

SPEZIAL

STARTSCHUSS

Zeit für mehr Transparenz

von Martin Litsch 3

ÜBERBLICK

Faire Preise von Anfang an

von Sabine Jablonka, Jana Bogum und Gina Opitz 4

KOOPERATION

Europa probt den Schulterschluss

von Evert Jan van Lente 7

ARZNEIMITTEL

Für eine sichere Versorgung

von Christine Hopfgarten 8

INTERVIEW

»Zwangslizenzen dürfen kein Tabu sein«

im Gespräch mit Jutta Paulus 10

STUDIE

Ein globales Problem

von Sabine Vogler 11

STANDPUNKTE

Was tun gegen Lieferengpässe?

..... 12

Literatur

■ Bericht über Engpässe bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem

Beschlossen vom Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlaments am 22.07.2020. Online unter https://europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_DE.pdf

■ Evert Jan van Lente, Thomas Rottschäfer Europas Ringen um zivile Preise

In: *Gesundheit und Gesellschaft* 10/2020, Seite 34–37. Online unter www.gg-digital.de/2020/10/europas-ringen-um-zivile-preise/index.html

■ Thomas Rottschäfer Transparenz beugt Engpässen vor

In: *Gesundheit und Gesellschaft* 4/2020, Seite 12–13. Online unter www.gg-digital.de/2020/04/transparenz-beugt-engpaessen-vor/index.html

■ Melanie Schröder et al. Der GKV-Arzneimittelmarkt. Bericht 2020

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO).

Berlin, KomPart, 2020. Online unter www.wido.de > Forschung & Projekte > Arzneimittel > Analysen zum Arzneimittelmarkt > Alle Publikationen zum Arzneimittelmarkt

■ Melanie Schröder, Jonas Lohmüller Kostentreiber Patentpräparate

In: *Gesundheit und Gesellschaft* 9/2020, Seite 14–15. Online unter www.gg-digital.de/2020/09/kostentreiber-patentpraeparate/index.html

■ Sabine Vogler, Stefan Fischer Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland. Kurzgutachten im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes

Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH, Wien 2020. Online unter <https://ppri.goeg.at> > Publications > Studies and analyses > Technical reports

■ Sabine Vogler, Stefan Fischer How to address medicines shortages: Findings from a cross-sectional study of 24 countries

In: *Health Policy (im Druck)*. Online unter <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.09.001>

Internet

■ www.aok-bv.de

Der AOK-Bundesverband bietet auf seiner Website unter > Hintergrund > Dossiers > Arzneimittel umfangreiche Hintergrundinfos

■ www.bfarm.de

Seite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte mit einem Überblick über Lieferengpässe unter > Arzneimittel > Arzneimittelzulassung > Arzneimittelinformationen > Lieferengpässe

■ <https://ppri.goeg.at>

Website der Abteilung Pharmaökonomie der Gesundheit Österreich GmbH mit zahlreichen Veröffentlichungen zum Thema unter > Publikationen

■ www.wido.de

Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) stellt auf seiner Seite unter > Forschung & Projekte > Arzneimittel Daten, Fakten und Analysen bereit.

Spezial ist eine Verlagsbeilage von G+G

Impressum: *Gesundheit und Gesellschaft*, Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin. G+G erscheint im KomPart-Verlag (www.kompart.de).

Redaktion: Annegret Himrich, Dr. Silke Heller-Jung, Karola Schulte (verantwortlich) | Creative Director: Sybilla Weidinger, Art Director: Anja Stamer

Herausgeber: Geschäftsführungseinheit Politik und Unternehmensentwicklung des AOK-Bundesverbandes | Stand: November 2020

20-0616

Zur Erleichterung des Leseflusses verwenden wir in G+G bei personenbezogenen Angaben nach Möglichkeit die geschlechtsneutrale, ansonsten die männliche Form.

Zeit für mehr Transparenz

Um zu verhindern, dass Lieferengpässe die Arzneimittelversorgung gefährden, braucht es vor allem mehr Wissen über die Produktionsabläufe und ein einheitliches Frühwarnsystem, meint **Martin Litsch**. Gleichzeitig müssen die ausufernden Preise für neue Arzneimittel wirksam begrenzt werden.



Wir wissen über verordnete Arzneimittel eine ganze Menge: Was sie kosten, wie oft sie verschrieben werden und wie viele über den Apothekentresen gehen. Wir wissen aber fast nichts darüber, wo sie herkommen und wie sie hergestellt werden. Bei Lieferschwierigkeiten fehlt der Überblick über die auf dem Markt befindlichen Bestände und die gesamte Lieferkette. Meldungen über Produktionsprobleme erfolgen zu spät und nicht regelhaft. Deshalb muss die Politik die Ausführungen des Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetzes zu Lieferengpässen weiterentwickeln. Dafür braucht es auf nationaler und europäischer Ebene ein einheitliches Frühwarnsystem, das über Lieferschwierigkeiten informiert und Einblick in Produktionsbedingungen ermöglicht. Die Hersteller müssen offenlegen, wo sie ihre Wirkstoffe produzieren lassen, und kontrollieren, dass dabei Umwelt- und Sozialstandards eingehalten werden. Sie müssen mehr Präparate auf Lager halten, um im Ernstfall gerüstet zu sein. Die AOK-Gemeinschaft ist hier bereits aktiv geworden und hat ihre Rabattverträge um Regelungen ergänzt, die sie gegen Produktions- und Lieferausfälle absichern. Denn die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass Vorsorge nötig ist: Materialien wie Masken und Schutzanzüge müssen jederzeit verfügbar sein. Das muss auch für Arzneimittel gelten.

In diesem Heft ziehen wir außerdem eine Zwischenbilanz nach zehn Jahren Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Das Ziel, Arzneimittel gemäß ihrem Nutzen zu bezahlen und zugleich Mondpreise zu verhindern, um das Gesundheitssystem nicht zu überlasten, wurde bislang nicht erreicht. Die Preise für Patentarzneimittel steigen stetig, und selbst neue Arzneimittel ohne Zusatznutzen erhalten in 70 Prozent der Fälle einen Preisaufschlag. Darum ist es überfällig, das AMNOG weiterzuentwickeln – durch Preise, die rückwirkend gelten und Interimspreise in der Markteintrittsphase. Die Ausgaben für die Pandemie zehren die Rücklagen der Krankenkassen auf, während die Pharmaunternehmen enorme Gewinnmargen verzeichnen. Angesichts dieser Entwicklung sollte der Herstellerabschlag wieder angehoben und die Mehrwertsteuersenkung für Arzneimittel dauerhaft beibehalten werden.

Martin Litsch

Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

Faire Preise von Anfang an

Der Ruf nach einer stabilen und bezahlbaren Arzneimittelversorgung wird angesichts von Lieferengpässen und steigenden Preisen immer lauter. Auf europäischer wie auf nationaler Ebene gibt es noch einiges zu tun. Ein Überblick von [Sabine Jablonka](#), [Jana Bogum](#) und [Gina Opitz](#)

Die Corona-Pandemie hat überdeutlich gezeigt, wie wichtig die europaweite Zusammenarbeit und Abstimmung auch bei der Arzneimittelversorgung sind. Eine zentrale Baustelle sind die zunehmenden Lieferengpässe bei Arzneimitteln. Hier hat Deutschland auf nationaler Ebene bereits eine Reihe von Regelungen getroffen, um mehr Überblick über Lieferschwierigkeiten zu erhalten und die Palette möglicher Maßnahmen bei drohenden Engpässen zu vergrößern. Auch in etlichen anderen Ländern gibt es bereits vielversprechende Ansätze (siehe Seite 11). Weitere Schritte, etwa für mehr Transparenz bei den Lieferketten, mehr und bessere Qualitätskontrollen und die Durchsetzung internationaler Umwelt- und Sozialstandards, müssen folgen – idealerweise im Schulterschluss mit den europäischen Partnern (siehe Seite 8–9). Die EU-Kommission will bis zum Jahresende eine umfassende Pharmastrategie vorstellen, die unter anderem die Hochpreispolitik bei patentgeschützten Arzneimitteln in den Blick nimmt (siehe Seite 7 und Seite 10).

Faire Preisgestaltung. In Deutschland zählten die Arzneimittelausgaben der Krankenkassen in den vergangenen Jahren zu den Kostenblöcken mit den höchsten Steigerungsraten. Jedes vierte neue Präparat kostet inzwischen mehr als 100.000 Euro pro Jahr. Das liegt nicht allein an der zunehmenden Anzahl neuer Arzneimittel für seltene Erkrankungen, bei denen Deutschland in Ländervergleichen bereits seit Jahren als Hochpreisland dasteht. Ein Grund dafür dürfte auch der einzigartige offene Marktzugang für neue Arzneimittel in Deutschland sein. Er führt dazu, dass Arzneimittel nach ihrer Zulassung in Deutschland besonders früh erhältlich sind, während sie in anderen Ländern zum Teil erst Jahre später – oder auch gar nicht – auf den Markt kommen. Auch deshalb dient Deutschland für andere Staaten oft als Referenzland bei der Preisfestsetzung – für die Niederlande neuerdings jedoch nicht mehr. Der Grund: Deutsche Arzneimittel sind zu teuer.

Eine Reform der Preisbildung für neue Arzneimittel erscheint dringend geboten

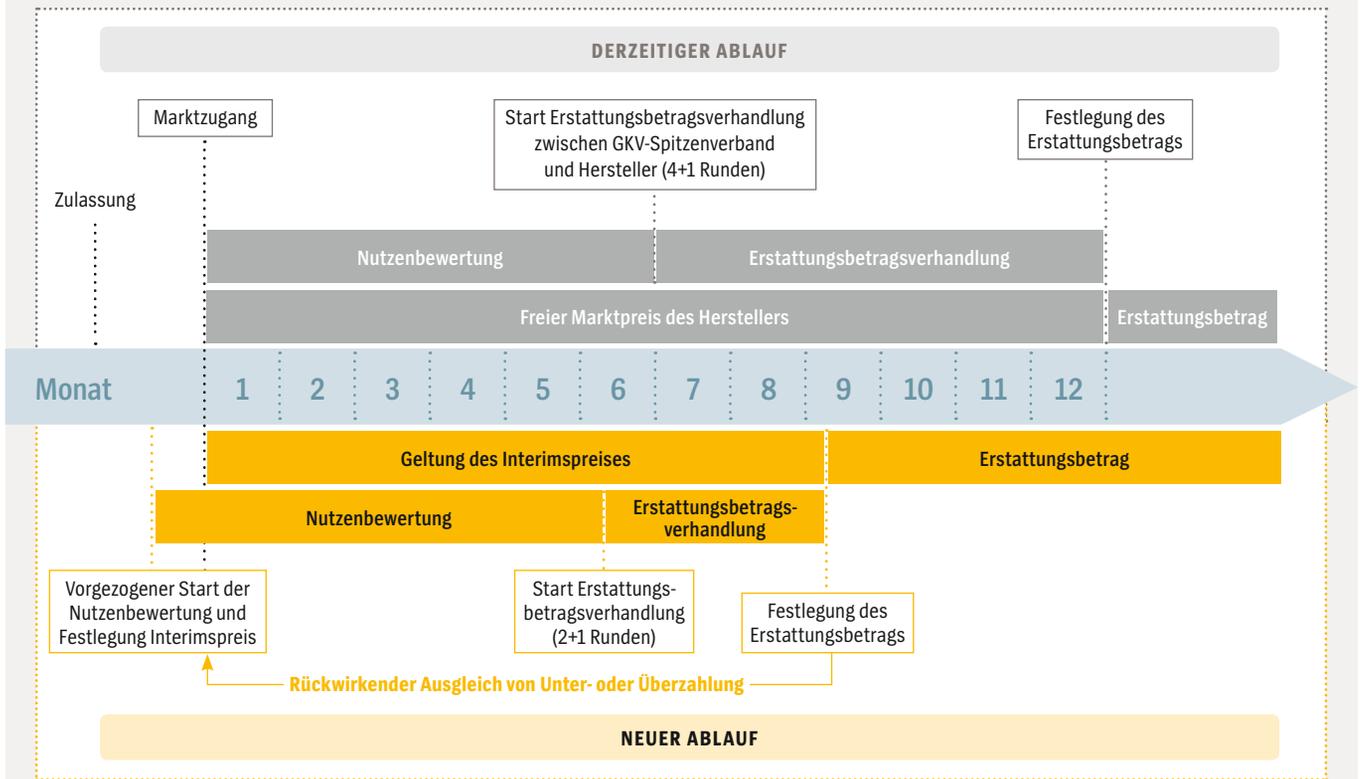
Eine Reform der Preisbildung für neue Arzneimittel, die mehr Wettbewerbsanreize setzt und die Nutzung von Wirtschaftlichkeitsreserven fördert, erscheint daher dringend geboten. In Deutschland gilt im ersten Jahr nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels der vom Hersteller gewählte Preis. Dieser „Startpreis“ setzt auch für die späteren Erstattungsbetragsverhandlungen eine Benchmark. Mit einem Interimspreis hingegen ließe sich von Anfang an ein fairer Preis realisieren. Dieser würde vom GKV-Spitzenverband auf der Basis der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Vergleichstherapie rechnerisch abgeleitet und wäre gültig vom Marktzugang bis zum Bekanntwerden des Erstattungsbetrags, der den Interimspreis anschließend rückwirkend ersetzt.

Über- oder Unterzahlungen aus der Preisdifferenz zwischen Interimspreis und Erstattungsbetrag würden dann zwischen den Krankenkassen und dem Hersteller ausgeglichen (siehe Grafik auf Seite 5).

Exorbitante Kosten. Wie sinnvoll das wäre, zeigt das Beispiel Zolgensma®. Der Marktpreis von 2,3 Millionen Euro für diese Gentherapie zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie orientiert sich nach Aussage des Herstellers weder an den Forschungs- noch an den Produktionskosten, sondern vielmehr am Wert des Arzneimittels für die Patienten und das Gesundheitssystem sowie an der geringen Zahl von Patienten. Der heute verlangte Preis wurde bereits weit vor der Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) angekündigt. Er liegt etwa gleichauf mit dem in den USA, obwohl die EMA dem Arzneimittel ein Jahr nach erteilter US-Zulassung eine wesentlich breitere Patientenpopulation eröffnet hat. Dennoch wurde der Preis nicht mehr angepasst.

Die Behandlung mit Zolgensma® besteht aus einer einmaligen Gabe. Der Hersteller Novartis hatte die hohen Kosten auch damit begründet, dass es auf lange Sicht günstiger sei als der Marktkonkurrent Spinraza®, der als Dauermedikation Jahres-

Neue Wege bei der Preisgestaltung



Im ersten Jahr nach dem Markteintritt eines neuen Arzneimittels gilt derzeit der vom Hersteller festgelegte Preis. Eine faire Alternative wäre die Einführung eines realistischen Interimspreises, der mit Festlegung des Erstattungsbetrags rückwirkend ersetzt wird. Dies würde vor allem Überzahlungen vorbeugen. Ein früherer Start der Nutzenbewertung könnte das Verfahren zudem beschleunigen. *Quelle: AOK-Bundesverband*

therapiekosten von zurzeit 255.000 Euro verursache. Denn Zolgensma® soll das Potenzial haben, die schwere, potenziell tödlich verlaufende Erkrankung zu heilen. Der Hersteller von Spinraza® hat jedoch zuletzt eine Studie für Patienten angekündigt, die trotz einer Zolgensma®-Behandlung weiterhin einen Therapiebedarf haben und deshalb ergänzend Spinraza® erhalten sollen – die von Zolgensma® erhoffte Heilung könnte demnach womöglich nicht eintreten. Auch wenn diese Aspekte in die Verhandlungen um einen angemessenen Erstattungsbetrag für Zolgensma® eingehen, greift dieser zurzeit erst nach einem Jahr. Bis dahin gilt noch der Wunschpreis des Herstellers von 2,3 Millionen Euro. Ein Interimspreis hätte hier initiale Überzahlungen vermieden.

Mehr Tempo bei der Nutzenbewertung. Für einen Interessenausgleich, der beiden Seiten schnell Klarheit über den tatsächlich geltenden Preis bietet, sollte ergänzend eine Straffung des Verfahrens von Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlungen geprüft werden. Dafür könnte der Start der Nutzenbewertung in das Zeitfenster zwischen Zulassung und offiziellem Marktzugang vorverlegt werden. Der Zeitraum für die Erstattungsbetragsverhandlungen ließe sich zudem halbieren, wenn

statt bis zu fünf künftig maximal drei Runden stattfänden. Dies würde die Geltungsdauer des Interimspreises deutlich verkürzen.

Wirtschaftlichkeitsreserven nutzen. Weitere Wirtschaftlichkeitsreserven liegen im bislang unterentwickelten Wettbewerb bei patentgeschützten Arzneimitteln in Deutschland. Selbst wenn es Therapiealternativen gibt, sind Erstattungseinschränkungen oder -ausschlüsse im Rahmen der Verhandlungen bislang praktisch nicht vorgesehen – diese können nur durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt werden, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag sichergestellt werden kann. Das Beispiel anderer europäischer Länder zeigt jedoch, dass eine eingeschränkte Erstattung bei Patentarzneimitteln nicht gleichbedeutend damit ist, Versicherten neue Therapien vorzuenthalten. Belgien und die Niederlande zum Beispiel haben sich bei den beiden Gentherapien Kymriah® und Yescarta® für eine indikationsbezogene Erstattung entschieden. Dabei wird pro Anwendungsgebiet nur ein Produkt erstattet.

Konkurrenzsituationen, in denen keines der Arzneimittel einen belegten relevanten therapeutischen Vorteil gegenüber dem anderen aufweist, könnten künftig auch in Deutschland genutzt werden. Die Feststellung, ob eine solche Konstellation

vorliegt, könnte der Gemeinsame Bundesausschuss im Zuge der Nutzenbewertung treffen. Auf dieser Basis könnte die gesetzliche Krankenversicherung innerhalb einer Gruppe Verträge abschließen und so bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven im Patentmarkt nutzen.

Reformbedarf besteht darüber hinaus auch bei den geltenden Rahmenbedingungen der Erstattungsbetragsverhandlungen. Für eine stärker wettbewerblich ausgerichtete Preisbildung sollten die derzeit geltenden Verhandlungsparameter auf den Prüfstand gestellt werden. Die Preise vergleichbarer Arzneimittel etwa wirken in den Verhandlungen vor allem konservierend auf das bestehende überhöhte Preisniveau. Sie sollten daher künftig nicht mehr herangezogen werden. Wenn an der Preisreferenzierung festgehalten werden soll, müssen die europäischen Kooperationen ausgebaut werden, um die Transparenz über die tatsächlichen Abgabepreise zu erhöhen – diese sind oft nicht öffentlich bekannt.

Gemeinsam stärker. In besonderen Konstellationen – vor allem bei Arzneimitteln mit hoher Unsicherheit zur Evidenz, geringen Fallzahlen und sehr hohen Kosten – wäre zu prüfen, ob gemein-

same Preisverhandlungen mit anderen europäischen Staaten eine Option für eine Stärkung der Nachfrageseite und eine verbesserte Wirtschaftlichkeit wären. Hier könnte Deutschland den Schulterschluss mit europäischen Partnern suchen. Dabei wäre aber sicherzustellen, dass dies keinesfalls zur Aufgabe des transparenten Erstattungsbetrags führt. Künftig könnte auch eine reformierte Kosten-Nutzen-Bewertung die Verhandlungen bereits ab ihrem Start unterstützen. Ziel wäre es, Kosten von Therapien anwendungsgebietsübergreifend vergleichbar zu machen, damit indikationsspezifische Preisniveaus nicht einfach fortgeschrieben, sondern transparent gemacht und kritisch hinterfragt werden können.

Mit den vorgestellten Ansätzen kann eine nachhaltige Stärkung der wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung in der Zukunft unterstützt werden. Angesichts der bestehenden und künftigen ökonomischen Herausforderungen ist dies dringend geboten. ■

Sabine Jablonka leitet die Abteilung Arznei-, Heil- und Hilfsmittel in der Geschäftsführungseinheit Versorgung des AOK-Bundesverbandes.

Dr. Jana Bogum und Gina Opitz sind Referentinnen in dieser Abteilung.



Prof. Dr. Josef Hecken ist unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA).

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) soll echte Innovationen fördern. Was halten Sie davon, neue Arzneimittel in einem verkürzten Verfahren auf eingeschränkter Datenbasis zuzulassen?

Bei schnell und atypisch zugelassenen Wirkstoffen liegen dem GBA oft keine vollständigen Daten zur Beurteilung des Zusatznutzens vor. Hier fehlen also Infos, um den langfristigen Nutzen oder Schaden im Vergleich zu Therapiealternativen

einzuschätzen. Deshalb gibt es bereits bei der Zulassung Auflagen. Denn einerseits soll die Anwendung sicher sein, andererseits sollen Patientengruppen so schnell wie möglich von Innovationen profitieren. Gerade bei Arzneimitteln für kleine Patientengruppen kommen wir mit dem Wunsch nach umfangreichen Studienergebnissen vor der Zulassung an ethische Grenzen. Sonderwege bei der Zulassung sollten jedoch die Ausnahme bleiben.

Kann das neue Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen Evidenzlücken wirksam schließen?

Bei bestimmten neuen Arzneimitteln ist der Datenkörper anfangs so klein, insbesondere zu harten Endpunkten, dass wir bei der Bewertung quasi mit einem zeitlich begrenzten Vertrauensvorschuss gegenüber dem Hersteller arbeiten müssen. Eine zweite Bewertung mit den Erfahrungen und Daten aus der Versorgung

ist in solchen Fällen zwingend. Dann muss sich zeigen, ob das Vertrauen berechtigt war. Wichtig: Eine anwendungsbegleitende Datenerhebung sollte früh beginnen. Arzneimittel mit großen Evidenzlücken sollten zudem nur in Einrichtungen eingesetzt werden dürfen, die an der Datenerhebung mitwirken.

Die frühe Nutzenbewertung soll für angemessene Preise sorgen. Dennoch steigen die Markteintrittspreise stetig. Gibt es Änderungsbedarf?

Ich plädiere dafür, die freie Preisbildung des Herstellers auf sechs Monate zu begrenzen. Nach nur sechs Monaten ist mit der datenbasierten Entscheidung des GBA klar, ob ein neues Arzneimittel einen zusätzlichen Effekt für die Versorgung von Patientinnen und Patienten hat oder nicht. Trotzdem gilt heute der selbstgewählte Preis des Herstellers zwölf Monate lang. ■

»Sonderwege sollten die Ausnahme bleiben«

Die EU-Staaten wollen in der Gesundheitspolitik künftig enger zusammenarbeiten. Der Weg zu einer „Europäischen Gesundheitsunion“ ist aber noch weit.



Europa probt den Schulterchluss

Nicht nur die Corona-Pandemie erhöht den Druck auf die EU-Staaten, in der Gesundheitspolitik stärker zu kooperieren. Mehr Zusammenarbeit ist auch gefragt, wenn es um die Bewertung neuer Medikamente und deren Verfügbarkeit in allen Mitgliedsländern geht. Von **Evert Jan van Lente**

EU-Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen hat ein Ziel: „Wir müssen eine starke Europäische Gesundheitsunion schaffen“, forderte sie im September im Europaparlament. Bisher jedoch liegt die Organisation des Gesundheitswesens weitgehend in nationaler Kompetenz. Eine Ausnahme ist der Arzneimittelbereich. Bereits seit 25 Jahren ist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zentral für Zulassung und fortlaufende Überwachung von Medikamenten in der EU zuständig. Und in der Arzneimittelpolitik wächst der Druck zur Zusammenarbeit, weil sich alle Mitgliedstaaten mit ähnlichen Herausforderungen konfrontiert sehen.

Einerseits werden in wichtigen Bereichen zu wenig neue Produkte entwickelt. Das gilt etwa für Antibiotika, für Medikamente gegen seltene Erkrankungen oder Kinderarzneimittel. Andererseits verschaffen Patente und zusätzliche Marktexklusivität einzelnen Pharmaunternehmen extreme Marktmacht. Mangels Wettbewerb können sie Preise verlangen, die einige Gesundheitssysteme überfordern. Vielen EU-Bürgern stehen deshalb teure neue Medikamente nicht zur Verfügung.

Engere Zusammenarbeit. Der Europäische Rat der Staats- und Regierungschefs (Rat) hat 2016 eine engere freiwillige Zusammenarbeit im Bereich der Preisgestaltung und Erstattung von Arzneimitteln angeregt. 2017 mahnte das Europaparlament einen besseren Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln in allen Ländern an. In der zum Jahresende angekündigten neuen „EU-Pharmastrategie“ der Kommission sollen die bisherigen

Initiativen und Aufträge kulminieren – erweitert um den EU-Krebsplan und Maßnahmen im Zusammenhang mit der Covid-19-Pandemie.

Bei Entscheidungen über Preise und Erstattung kommt der Bewertung des Zusatznutzens im Vergleich zur vorhandenen Therapie eine Schlüsselrolle zu. Dieses „Health-Technology-Assessment“ (HTA) führen bisher die nationalen HTA-Institute durch, in Deutschland in der Regel das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen im

Es geht um die bezahlbare Versorgung mit effektiven Arzneimitteln.

Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die EU-Kommission hat Anfang 2018 einen Vorschlag für ein gemeinsames HTA auf Europaebene vorgelegt, um Doppelarbeit zu vermeiden. Das Europaparlament legte dazu noch im gleichen Jahr seine Position dar; der Rat konnte sich bisher nicht auf einen gemeinsamen Standpunkt einigen. Mit der deutschen EU-Ratspräsidentschaft ist die Hoffnung auf einen Kompromiss bis Jahresende verknüpft.

Zusatznutzen schneller bewerten. Ein wachsendes Problem ist die Unsicherheit, was Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Medikaments zum Zeitpunkt der Marktzulassung anbelangt. Die EMA wägt bei der Marktzulassung Nutzen und Risiken ab. Verspricht ein neues Arzneimittel einen sehr großen Nutzen für die

Patienten, wird es auch trotz sehr schwacher Datenlage zugelassen; oft wird eine vorläufige Zulassung ausgesprochen.

Deshalb erlauben die Daten zum Zeitpunkt der Zulassung häufig keine Aussage darüber, ob oder inwieweit das neue Produkt besser ist als eine vorhandene Therapie. Doch gerade diese Informationen werden für Entscheidungen über Erstattung und Preise benötigt. Die Zahl der (vorläufigen) Zulassungen wird weiter zunehmen, insbesondere im Bereich der Gentherapien. Die EMA zeigt sich deshalb offen für eine möglichst frühe Einbindung der Kostenträger und nationalen HTA-Institute in die Zulassungsprozesse. Der „Early Dialogue“ kann dazu beitragen, den Zusatznutzen innovativer Produkte schneller bewerten zu können.

Angemessene Preise. Die Preise sollen den Zusatznutzen eines Medikamentes widerspiegeln. Ist dieser Zusatznutzen erst nach der Zulassung, manchmal erst einige Jahre später bekannt, sollte es auch möglich sein, die Preise dem Ergebnis anzupassen. Bei den Preismodellen, die derzeit in Europa erprobt werden, ist der Zusatznutzen aber nicht die einzige Komponente. Es geht ebenso um Kosteneffektivität oder die durch ein Medikament gewonnenen gesunden Lebensjahre. Auch Algorithmen, die mehrere Faktoren einbeziehen, werden diskutiert. Und inzwischen haben sich in der EU bereits Verbände von Mitgliedstaaten gebildet, die der Marktmacht der Hersteller mit gebündelter Nachfrage entgegengetreten wollen. ■

Evert Jan van Lente ist Ständiger Vertreter des AOK-Bundesverbandes in Brüssel.

Für eine sichere Versorgung

Immer wieder kommt es vor, dass wichtige Medikamente nicht verfügbar sind. Der Weg zu einer sicheren Arzneimittelversorgung umfasst viele einzelne Schritte. Welche das sind und wie eine europäische Lösung aussehen könnte, beschreibt [Christine Hopfgarten](#)

Lieferengpässe bei Arzneimitteln beschäftigen das deutsche Gesundheitssystem nicht erst seit dem Ausbruch der Corona-Pandemie. Die gesetzlichen Krankenkassen machen auf dieses Problem schon seit längerer Zeit aufmerksam. Um künftig eine sichere und stabile Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, ist mehr Durchblick über die Bedingungen, die Orte und die Art und Weise der Produktion vonnöten. Es muss bekannt sein, wann aufgrund welcher Ursachen Lieferschwierigkeiten entstehen und was sich vorbeugend unternehmen lässt, damit sie gar nicht erst eintreten. Doch das ist leichter gesagt als getan.

Frühwarnsysteme ausbauen. Zunächst einmal müssen die Arzneimittelhersteller für mehr Transparenz sorgen. Das heißt, sie müssen drohende Lieferschwierigkeiten frühzeitig melden und nicht erst dann, wenn sie bereits eingetreten sind. Denn oftmals hängt es an Engpässen von Rohstoffen, Qualitätsdefiziten oder technischen Schwierigkeiten, wenn die Produktion eines Arzneimittels über einen längeren Zeitraum hinweg ins Stocken gerät. Wenn sich solche Probleme im Produktionsprozess abzeichnen, muss rasch gehandelt werden. Dafür braucht es ein funktionierendes Frühwarnsystem.

Nachdem sich gezeigt hat, dass freiwillige Meldungen der Herstellerfirmen nicht ausreichen, schufen zuerst das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) im Jahr 2017 und dann erneut das Faire-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) im Jahr 2020 gesetzliche Vorgaben für mehr Verbindlichkeit. Zunächst wurden die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet, vorhersehbare Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln an die Krankenhäuser zu melden. Seit April 2020 kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bei den Unternehmen der Pharmaindustrie und beim Großhandel zudem Daten zu den Absatzmengen einzelner Arzneimittel verlangen und eine Kontingentierung oder Lagerhaltung veranlassen. Bei versorgungskritischen Wirkstoffen

kann das BfArM zudem eine regelmäßige Datenübermittlung verlangen und bei Nicht-Meldung Bußgelder verhängen.

Lieferketten nachvollziehen. Doch das reicht aus Sicht der Krankenkassen nicht aus. Um Lieferengpässe nachhaltig zu vermeiden, braucht es vollständige Transparenz über die gesamte Lieferkette: vom pharmazeutischen Hersteller über den Großhandel bis hin zu den Apotheken. Nur so entsteht ein Überblick über die Verteilung der vorhandenen Bestände im Markt und nur so können diese dort eingesetzt werden, wo sie dringend benötigt werden. Darüber hinaus stellen die Produzenten auch keine Transparenz über die Bezugsquellen ihrer pharmazeutischen Wirkstoffe her. Sie begründen dies gerne mit dem Wettbewerb der Unternehmen untereinander. So erfahren weder Apotheker noch Krankenkassen, die beide ebenfalls Verantwortung für die Arzneimittelversorgung tragen, woher die Wirkstoffe kommen. Dies muss sich dringend ändern.

Bei der Arzneimittelproduktion müssen auch die Auswirkungen auf Umwelt und Mensch mitgedacht werden.

Reserven schaffen. Um auf kurzfristige Engpässe, aber auch auf länger andauernde Lieferschwierigkeiten, etwa aufgrund einer Pandemie, reagieren zu können, sollten größere Reserven vorhanden sein. Dafür brauchen die pharmazeutischen Unternehmen einen Zugriff auf Wirkstoffmengen, die den Versorgungsbedarf von fünf Monaten decken. Die AOKs haben bereits einen Schritt in diese Richtung unternommen und ihre Verträge mit den Herstellern angepasst. Achteten sie bisher bereits bei Vertragsstart auf eine ausreichende Lagerhaltung, so ist nun die Vorhaltung einer Quartalsreserve Pflicht. Sie darf erst im letzten Quartal der Vertragslaufzeit von zwei Jahren abgeschmolzen werden. Auch die pharmazeutischen Großhandlungen sollten präventiv handeln und Bedarfe an bestimmten Arzneimitteln für vier statt bisher nur zwei Wochen vorhalten.

Qualität kontrollieren. Ein weiterer Aspekt bei der Lieferfähigkeit von Arzneimitteln ist die Qualität. Ein verändertes Herstellungsverfahren bei einem chinesischen Produzenten

Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind keine Seltenheit. Damit der lebenswichtige Nachschub nicht ins Stocken gerät, bedarf es kluger Strategien und einer intensiven Zusammenarbeit.



führte im Jahr 2018 dazu, dass zahlreiche blutdrucksenkende Medikamente, sogenannte Sartane, mit wahrscheinlich krebserregenden Nitrosaminen verunreinigt wurden. Dieser Skandal hat überdeutlich gezeigt, dass mehr und bessere Qualitätskontrollen der Produktionsstandorte nötig sind. Die Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit darf dabei nicht nur bei den Herstellern liegen. Staatliche Kontrollen müssen ausgebaut und die Aufsicht gestärkt werden.

Umweltstandards einhalten. Verantwortungsbewusstes unternehmerisches Handeln zeichnet sich im globalen Kontext auch dadurch aus, dass es mögliche negative Auswirkungen der Geschäftstätigkeit im Blick behält. Das gilt für schädliche Folgen für die Umwelt und deren Auswirkungen auf die Belegschaft ebenso wie für einen fairen Wettbewerb der Unternehmen und für die Verbraucherrechte. Das wiederum setzt eine Informationspolitik voraus, die der Öffentlichkeit bedeutsame Informationen offenlegt. Die Leitsätze der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) für multinationale Unternehmen setzen hier Maßstäbe, die jedoch auf Freiwilligkeit beruhen. Weil das der Bundesregierung nicht genügt, berät sie derzeit ein sogenanntes Sorgfaltspflichtgesetz. Abgeordnete des Europäischen Parlaments fordern eine EU-weite Regelung.

Um bei der Arzneimittelproduktion mehr Transparenz und eine bessere Qualitätssicherung zu erzielen, müssen auch die Auswirkungen auf Umwelt und Mensch mitgedacht werden. Die AOKs nehmen die pharmazeutischen Unternehmen hier stärker in die Pflicht und unterstützen sie bei der Einhaltung internationaler Umwelt- und Sozialstandards – denn deren Beachtung erhöht zugleich die Versorgungssicherheit.

Gemeinsam mehr erreichen. Die Corona-Pandemie hat gezeigt, wie sehr die globale Arbeitsteilung die Forschung an und die Produktion von Arzneimitteln prägt. Seitdem wird der Ruf nach mehr europäischer Kooperation und Koordination sowie nach einer besseren staatlichen Regulierung laut, um die Versorgungssicherheit dauerhaft zu stärken. Am weltweiten Arzneimittelumsatz hat Deutschland einen Anteil von etwa vier Prozent. Das ist im Vergleich zu manch kleinerem Mitgliedstaat der EU gar

nicht so wenig. Neben Frankreich ist Deutschland in Europa einer der größten Märkte. Als starkes Exportland ist die Bundesrepublik insbesondere im Markt patentgeschützter Arzneimittel ein wichtiger Pharmastandort. Entschieden die deutsche Regierung, regulierend in den Markt einzugreifen, wird das durchaus wahrgenommen. Als Europäische Gemeinschaft lässt sich jedoch mehr erreichen. Denn was nützt es, Frühwarnsysteme und auch Steuerungsmaßnahmen in jedem Mitgliedstaat unterschiedlich zu handhaben? Auch beim Thema Arzneimittelimporte ist mehr Abstimmung notwendig, ebenso wie bei vorübergehenden Exportverboten, mit denen manche Staaten auf kurzfristige Lieferengpässe reagieren. Zudem brauchen die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) mehr Kompetenzen.

Gute Chancen für eine europäische Lösung. Das Europäische Parlament hat sehr lange und sehr ausführlich einen Bericht über Engpässe bei Arzneimitteln und den Umgang damit debattiert. Dabei kamen zahlreiche Ideen zur Sprache: für bessere Datengrundlagen und Analysen, für harmonisierte Informationen, zur frühzeitigen Kommunikation über eine digitale Plattform und zur Entwicklung koordinierter Steuerungsansätze. Dabei zeigte sich, wie groß die Bereitschaft ist, die Prävention von Lieferschwierigkeiten, das Thema Arzneimittelsicherheit insgesamt und auch den Zugang zu Arzneimitteln in allen Mitgliedsstaaten gemeinsam solidarisch anzugehen. Deutschland hat noch bis Ende 2020 die Ratspräsidentschaft der Europäischen Union inne und damit die Chance, europäische Lösungen voranzubringen. ■

Christine Hopfgarten ist Referentin für Gesundheitspolitik beim AOK-Bundesverband.



Jutta Paulus ist approbierte Apothekerin und seit 2019 Mitglied des Europa-Parlaments. Dort vertritt sie im Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit die Fraktion Die Grünen/EFA.

»Zwangslizenzen dürfen kein Tabu sein«

Angesichts der wiederkehrenden Engpässe in der Arzneimittelversorgung werden die Rufe nach einer gesamteuropäischen Lösung lauter. Was Europa hier leisten kann und was dafür nötig ist, skizziert **Jutta Paulus**.

Ist mehr europäische Kooperation notwendig, um Lieferengpässen zu begegnen?

Eindeutig ja! Viele der Engpässe der letzten Jahre waren hausgemacht. Es gibt ja noch nicht einmal einheitliche Definitionen: Was ist ein Engpass? Was ist eine Fehlmenge? Was ist ein Überbestand? Wie viel muss ein Hersteller tatsächlich liefern, um seinen Versorgungsauftrag zu erfüllen? Da ist ganz viel koordinierende Arbeit notwendig. Die EMA, die Europäische Arzneimittelagentur, wäre die richtige Adresse, um das zu bündeln.

Wie sollten die EMA und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) mit Blick auf die Arzneimittelversorgung gestärkt werden?

Das ECDC hat ein sehr enges Mandat. Es darf nur Auswertungen machen und Daten liefern, aber keine konkreten Vorgaben machen. Das ist eigentlich eine völlig absurde Situation. Es würde das Krisenmanagement bei Engpässen deutlich verbessern, wenn das ECDC Stress-tests durchführen könnte, wenn es gemeinsame Pandemiepläne aufstellen dürfte und wenn es eine dem ECDC unterstellte Dienststelle für Krisenmanagement gäbe. Die Europäische Arzneimittelbehörde müsste tatsächlich zu einer Aufsichtsbehörde werden, um beispielsweise aus wirtschaftlichen Gründen herbeigeführte Engpässe zu verhindern.

Außerdem sollte jeder Hersteller oder In-Verkehr-Bringer als Voraussetzung für die Marktzulassung nachweisen müssen: Ich kann meine Lieferkette so diversifizieren, dass mir nicht alles zusammen-

bricht, wenn mir eine Fabrik abbrennt oder einer meiner Lieferanten nicht liefern kann. Ich habe immer noch eine zweite Option, die ich aktivieren kann und die dann auch schnell reagieren kann.

Muss die Prüfung der Arzneimittelqualität ausgebaut werden, um Engpässen vorzubeugen?

» Das ist eigentlich eine völlig absurde Situation. «

Generell, denke ich, ist es nicht Aufgabe der EMA, Prüfungen durchzuführen. Da muss man die Hersteller selbst in die Pflicht nehmen. Und die müssen wiederum ihren Lieferanten klare Vorgaben machen.

Wie wirkt sich die Preisentwicklung im Patentmarkt auf den Arzneimittelzugang in Europa aus?

In Ländern, in denen die Löhne und Gehälter erheblich niedriger liegen, ist es schwierig, patentgeschützte Arzneimittel zu erschwinglichen Preisen zu erwerben. Hier bin ich der Ansicht, dass Zwangslizenzen kein Tabu sein dürfen. Ich fände es gut, wenn die Hersteller ihre tatsächlichen Kosten für Forschung, Entwicklung und Herstellung nachweisen müssten. Viele Innovationen beruhen ja auf öffentlich finanzierter Forschung, etwa an Universitäten. Wir brauchen eine bessere Grundlage für die Preisfindung. Und wir

brauchen zum Wohle der Patienten auch die Möglichkeit, für einen begrenzten Zeitraum oder ein begrenztes Patientenspektrum eine Zwangslizenzierung zu erwirken. Der Patentschutz ist natürlich ein wichtiger Anreiz für die Unternehmen, überhaupt Innovationen zu machen. Aber es darf nicht sein, dass aufgrund eines Patents sehr viele Menschen keinen Zugang zu einem lebensrettenden Medikament haben, weil Unternehmen nicht bereit sind, ihr Wissen zu teilen und Impfstoffe oder Medikamente herzustellen.

Wie bewerten Sie das geplante Lieferkettengesetz der deutschen Bundesregierung, das die Beachtung internationaler Umwelt- und Sozialstandards unterstützen soll?

Schon allein aus Eigeninteresse sollten wir darauf hinwirken, dass ein solches Lieferkettengesetz durchkommt, und zwar mit wirklich strengen Standards. Denn wenn uns Corona etwas gezeigt hat, dann das: In dieser hyperglobalisierten Welt bleibt nichts da, wo es ist. Am Ende kommt alles zurück. Es ist gut, dass Deutschland jetzt schon mal einen Anfang macht, aber mir wäre eine europäische Lösung lieber. Wenn wir einen gemeinsamen Wirtschaftsraum haben, dann brauchen wir auch ein gemeinsames Lieferkettengesetz. Ich würde mir wünschen, dass die Mitgliedstaaten über den eigenen Tellerrand gucken und überlegen: Sind wir nicht besser dran, wenn wir das gemeinsam angehen? Es wäre doch sinnvoller, auf europäischer Ebene eine strategische Reserve für Arzneimittel und medizinische Ausrüstung vorzuhalten, statt dass jedes Land allein vor sich hinwurstelt. ■

Ein globales Problem

Lieferengpässe bei Medikamenten nahmen in den letzten Jahren weltweit zu. Die Corona-Pandemie hat die Situation zusätzlich verschärft. Doch inzwischen werden viele Staaten aktiv, um die Arzneimittelversorgung ihrer Bürgerinnen und Bürger sicherzustellen. **Von Sabine Vogler**

Seit dem 1. April 2020 müssen Pharma-Unternehmen und Großhändler bevorstehende Lieferengpässe bei Arzneimitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden. Auch Österreich führte am 1. April 2020 eine Meldepflicht ein, sie löste die bis dahin freiwillige Information an das Lieferengpass-Register ab. Mit dieser Umstellung reihen sich Österreich und Deutschland in die Liste zahlreicher Staaten ein, in denen diese Meldepflicht schon länger besteht.

Laut einer im Frühjahr 2020 von der Gesundheit Österreich GmbH durchgeführten Studie sind in 20 von 24 untersuchten Ländern (22 in Europa plus Kanada und Israel) solche Register Standard. Um auf Lieferengpässe reagieren zu können, sehen diese 20 Staaten Erleichterungen in den regulatorischen Vorgaben vor, etwa Sondergenehmigungen für den Import von Medikamenten, deren Gebrauchsinformation nicht in der Landessprache vorliegt. Insgesamt 14 Länder der Studie setzen auf Vorratshaltung und fordern von den Unternehmen, für bestimmte, als kritisch angesehene Produkte Reserven zu bilden und diese zu lagern, um auch den Bedarf mehrerer Monate abdecken zu können.

Dialog und Sanktionen. Parallel-Exportverbote widersprechen dem Prinzip des freien Warenverkehrs der Europäischen Union (EU). Allerdings stellen Medikamente besondere Güter dar, die verfügbar sein müssen. Mittlerweile haben zehn EU-Staaten im Falle eines drohenden Engpasses Parallel-Exportverbote für ausgewählte Medikamente verhängt. So führt Österreich seit April 2020 in einem Lieferengpass-Register zwei Listen: eine allgemeine und eine für Medikamente, die nicht exportiert werden dürfen.

Einige Länder sehen Sanktionen für Pharmaunternehmen vor, etwa bei verspäteter Lieferung oder Verletzung der Meldepflicht. Parallel dazu setzen zahlreiche Staaten auf einen Dialog mit den Akteuren in der Vertriebskette. In Deutschland hat der beim BfArM angesiedelte „Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen“, in dem zahlreiche Verbände, Organisationen und Behörden vertreten sind, den bisherigen Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen abgelöst.

Gemeinsam gegen Engpässe. Die Covid-19-Pandemie hat die Situation ohne Frage verschärft, das Engpass-Problem hatte jedoch bereits in den Jahren davor global an Brisanz gewonnen.

Vorsorge gegen Arzneiknappheit

Maßnahmen zum Management von Lieferengpässen (Anzahl der Länder, in denen die jeweilige Maßnahme greift)

Melderegister zu Lieferengpässen	20
Arzneimittelreserven	14
Exportverbote	10
Regulatorische Erleichterungen	20
Institutionaler Austausch	18
Finanzielle Sanktionen	15

Die 24 Länder der Untersuchung: Albanien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Großbritannien, Israel, Italien, Kanada, Lettland, Litauen, Malta, Moldau, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Rumänien, Russland, Schweden, Schweiz, Slowenien, Tschechische Republik und Zypern.
Quelle: Gesundheit Österreich GmbH

In Deutschland waren 2019 laut der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) 18 Millionen Arzneimittel-Packungen nicht verfügbar – doppelt so viele wie im Jahr 2018.

Vor diesem Hintergrund wurde der Ruf nach einer nachhaltigen europäischen Lösung laut. Denn die Maßnahmen, die die Staaten bislang anwandten, sind nicht länderübergreifend abgestimmt. Zum Beispiel erfassen die Lieferengpass-Register teilweise unterschiedliche Inhalte. Außerdem stehen sie manchmal in Konkurrenz zueinander, etwa bei Rationierungen und Exportverboten. Darüber hinaus fokussieren Bestimmungen wie Register und regulatorische Erleichterungen zwar das konkrete Management eines aktuellen Lieferengpasses, eignen sich aber nicht dazu, Versorgungsprobleme dauerhaft zu vermeiden. Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft definierte es deshalb als ein gesundheitspolitisches Ziel, dass Europa Wege finden soll, die Produktion kritischer Arzneimittel und Medizinprodukte wieder nach Europa zu verlagern. ■

Dr. Sabine Vogler leitet die Abteilung Pharmaökonomie an der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) in Wien und forscht zur Arzneimittelpolitik.

Was tun gegen Lieferengpässe?



Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass wichtige Therapien nicht verschoben oder unterbrochen werden, weil ein Arzneimittel nicht verfügbar ist. Deshalb begrüße ich sehr, dass die Rolle des BfArM in den vergangenen Jahren gestärkt und gesetzlich verankert wurde. Wir können nun bei drohenden Lieferengpässen Maßnahmen zur Kontingentierung und Lagerung anordnen. Wie wichtig diese Instrumente sind, haben wir in der frühen Phase der Corona-Pandemie gesehen. Der neue gesetzliche Beirat beim BfArM kann als Nachfolger des Jour Fixe „Liefer- und Versorgungsengpässe“ klare Empfehlungen geben, um die Versorgungssituation zu verbessern. So unterstützt das BfArM die Initiative der Bundesregierung, die Produktion versorgungsrelevanter Arzneimittel in der EU zu stärken, einer Monopolisierung entgegenzuwirken und Abhängigkeiten von einzelnen Wirtschaftsräumen abzubauen. Mehr Durchschlagskraft also im Sinne einer verlässlichen Patientenversorgung. ■

Prof. Dr. Karl Broich ist Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).



Die pharmazeutischen Großhändler betreiben einen erheblichen Aufwand, um die bedarfsgerechte Versorgung der Apotheken trotz immer wieder auftretender Lieferengpässe zu gewährleisten. So müssen die Arzneimittellager kontinuierlich an die Verfügbarkeit und Nachfrage angepasst und neue Bevorratungsalgorithmen entwickelt werden. Regionale Engpässe werden über bundesweite Verbundlieferungen ausgeglichen. Dank unserer hochinnovativen Logistikzentren ist das möglich. Der PHAGRO ist Mitglied im Beirat zur Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). In diesem Rahmen stellen die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses dem BfArM wertvolle Daten zur Verfügung. ■

André Blümel ist Vorsitzender des PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.



Von rund 50.000 zugelassenen Arzneimitteln in Deutschland haben derzeit etwa 185 Lieferprobleme, drei davon sind patentgeschützt. Auf diese Versorgungsquote von fast 100 Prozent sind wir als Vertreter der forschenden Pharmaunternehmen stolz! Die Vollversorgung ist Ausdruck einer ausgefeilten Infrastruktur, in der Produktion, Logistik und Auslieferung zusammenfinden. Wie gut dieses System gerade auch in Deutschland funktioniert, hat die Corona-Krise gezeigt. Denn sie war der ultimative Stresstest. Und dennoch hatten selbst in dieser schwierigen Zeit nie mehr als zehn patentgeschützte Medikamente Probleme mit der Lieferfähigkeit. Deshalb ist unser Resümee aus den extremen Erfahrungen der letzten Wochen: Die vorhandene gute Infrastruktur der forschenden Pharma-Unternehmen ist ein Pfeiler, auf dem die medizinische Versorgungssicherheit in Deutschland ruhen kann. ■

Han Steutel ist Vorsitzender des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa).



Vorübergehend fehlten im August 320 Arzneimittel in Deutschland. In der Schweiz waren es 400, in Schweden 425. Die letzteren Staaten kennen das Steuerungssystem der Rabattverträge nicht. Deutschland schon. Bereits Jahrzehnte vor Einführung dieser Verträge wanderten pharmazeutische Unternehmen ab, um höhere Gewinne zu erwirtschaften. Nachlässige Produktionsmethoden in Fernost bedrohten die Sicherheit von Antibiotika und anderen Arzneimitteln, sagen Kritiker. Die AOK steuert gegen: Sie verpflichtet Pharmaunternehmen und deren Drittunternehmen in ihrer jüngsten Ausschreibung zur Einhaltung örtlicher Arbeits- und Umweltschutzstandards. Noch weiter geht sie jetzt bei fünf Antibiotika, die sie gesondert ausschreibt: Vorteilhaft sind die speziellen Ausschreibungskriterien vor allem für Unternehmen, die sich zu besonders weitreichenden Produktions- und Umweltkriterien bekennen. ■

Johannes Bauernfeind ist Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg.