

## ABDA-Positionspapier zur Arzneimittelstrategie für Europa (KOM (2020) 761)

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA) begrüßt die von der Europäischen Kommission ausgearbeitete Arzneimittelstrategie für Europa. Nur eine **gesamteuropäische, ganzheitliche und patientenorientierte Politik** kann dazu beitragen, die Versorgung Europas mit hochwertigen und erschwinglichen Medikamenten auch in Zukunft zu gewährleisten. Liefer- und Versorgungsengpässe im Arzneimittelbereich sind leider keine isolierten Probleme einzelner Mitgliedstaaten, sondern betreffen viele Millionen Menschen in ganz Europa. Die Auswirkungen der andauernden COVID-19-Pandemie haben das Potential, die Arzneimittelengpässe weiter zu verschärfen, und erfordern deshalb ein koordiniertes und ganzheitliches Handeln auf allen politischen Ebenen. Eine gesamteuropäische Arzneimittelstrategie ist dabei kein Gegensatz zum Subsidiaritätsprinzip in der Gesundheitspolitik, sondern bedient sich der Erfahrungen, Rahmenbedingungen und Aktivitäten der Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

### Lieferengpässe nehmen zu und erfordern deshalb staatliches Handeln.

Die Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältig. Neben dem **Kostendruck im Gesundheitswesen** haben sich in den vergangenen Jahren **Produktionsausfälle und Verunreinigungen von Arzneimitteln**, die zu Liefer- und Versorgungsengpässen führen, gemehrt. Ein Grund hierfür ist, dass die pharmazeutischen Unternehmer aus Kostengründen die Herstellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen weitestgehend in Drittländer verlagert haben. Einige Arzneistoffe werden nur noch von wenigen Herstellern weltweit produziert. Da diese Produktionsstätten teilweise nicht die erforderlichen EU-Qualitätsstandards erfüllen, kommt es immer häufiger zu Lieferengpässen. Ein Lieferengpass ist – nach Definition des deutschen Robert-Koch-Instituts – eine über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer üblichen Auslieferung oder eine deutlich erhöhte Nachfrage, die das Angebot übersteigt. Ein Versorgungsengpass liegt vor, wenn gleichwertige Alternativarzneimittel nicht zur Verfügung stehen.

Die ABDA ist der Ansicht, dass die Schaffung von geeigneten Rahmenbedingungen für eine **kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln Teil der Daseinsvorsorge** und somit eine **zentrale staatliche Aufgabe** ist. Zur Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung innerhalb Europas ist somit die **Stärkung der pharmazeutischen Unternehmen** auf unterschiedlichen Ebenen wesentlich. Aber auch die **Apotheker brauchen einen größeren Handlungsspielraum** unter Berücksichtigung des regulativen Rahmens. In der Pandemie hat die Nutzung der Kompetenzen, Erfahrungen und Routine der Apotheken bei der permanenten Sicherstellung der Arzneimittelversorgung bewährt.

Zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln innerhalb Europas müssen auf unterschiedlichen Ebenen Veränderungen und Verbesserungen herbeigeführt werden:

**Alle Patienten müssen Zugang zu bezahlbaren Arzneimitteln haben.**

Die ABDA stimmt dem Ziel, den Zugang zu bezahlbaren Arzneimitteln für alle Menschen in der EU zu gewährleisten, ausdrücklich zu. Die COVID-19-Krise zeigt, dass globale Produktions- und Lieferketten extrem anfällig sind, das dezentral organisierte Apothekenwesen dagegen extrem flexibel ist. So sind zum Beispiel während der COVID-19-Krise Apotheken in Deutschland und anderswo mit ihrer pharmazeutischen Kompetenz bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln eingesprungen, als diese auf dem Markt knapp wurden und die zentralisierte Herstellung durch die Industrie auf die plötzlich gestiegene Nachfrage nicht schnell und adäquat reagieren konnte. Zusätzlich kam es zu logistischen Problemen, da auch die Lieferketten/Logistikunternehmen nicht schnell genug auf die veränderten Anforderungen reagieren konnten. Durch diese Struktur ist die Arzneimittelversorgung wirkungsvoll sichergestellt worden. Die Möglichkeit schnell auf Situationen reagieren zu können, hat sich als ein Garant der Arzneimittelsicherheit bewährt.

Ein entschlossenes Vorgehen gegen Lieferengpässe sowie eine Systemstabilisierung sind geboten. Dabei muss die Gesundheitsversorgung der Bürger höchste Priorität genießen. Sensible Gesundheitsinteressen dürfen nicht durch andere Interessen in den Hintergrund geraten. Für die flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland kann insbesondere eine Überbetonung von Binnenmarktinteressen eine Gefahr darstellen. Das jeweils mitgliedstaatlich organisierte Gesundheitswesen wird in Brüssel unangemessenerweise zunehmend aus dem Blickwinkel des einheitlichen europäischen Binnenmarktes betrachtet. Hierbei wird die Arzneimittelversorgung letztlich ähnlich der Konsumgüterversorgung bewertet, und ähnlichen Regelungen, die der Freihandelslogik der Binnenmarktregelungen folgen, unterworfen. Damit einher geht der Versuch, mehr Kompetenzen auf EU-Ebene zu verlagern und eine Harmonisierung der Gesundheitssysteme schrittweise einzufordern. Entsprechenden Versuchen gilt es, entgegenzutreten.

In der EU sind die Mitgliedstaaten für ihre Gesundheitssysteme und deren Finanzierung und damit auch für die Arzneimittelversorgung zuständig und verantwortlich. Alle Mitgliedstaaten regulieren die Preisbildung von Arzneimitteln individuell, wobei das Unionsrecht sich auf die Schaffung von Transparenz der jeweiligen Mechanismen beschränkt. Dass die Kommission vorschlägt, eine neue Gruppe zur stärkeren Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten einzusetzen, kann hilfreich sein, sofern damit keine Eingriffe in die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten verbunden sind. Das deutsche System ist dadurch gekennzeichnet, dass auf der einen Seite die pharmazeutischen Unternehmer relativ frei in der Preisbildung sind, auf der anderen Seite aber Verhandlungsmechanismen mit den Krankenkassen existieren (z.B. Rabattverträge). Auf der Handelsebene hat der Gesetz-/Verordnungsgeber in Deutschland unter Berücksichtigung aller betroffenen

Interessen die Arzneimittelpreisverordnung erlassen, in der insbesondere die Gleichpreisigkeit für verschreibungspflichtige Arzneimittel enthalten ist. Dies gewährleistet auskömmliche Bedingungen für die Marktbeteiligten, reguliert die Ausgaben der Sozialversicherung und stellt eine orts- und zeitnahe Patientenversorgung zu einheitlichen Bedingungen in Deutschland sicher. Anbieter aus anderen Mitgliedstaaten haben einen diskriminierungsfreien Zugang zum deutschen Markt.

Die Gleichpreisigkeit bei verschreibungspflichtigen Medikamenten in Deutschland ist somit nicht nur ein ordnungspolitisches, sondern auch ein ethisches Prinzip, das den europäischen Wert des gleichen Zugangs zur Arzneimittel- und Gesundheitsversorgung und somit den Schutz europäischer Verbraucher und Patienten reflektiert. Nach einem Urteil des Europäischen Gerichtshofs aus dem Jahr 2016, das europäische Binnenmarktinteressen über mitgliedstaatliche Gesundheitspolitik stellte, wurde in Deutschland mit dem Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz (VOASG) am 14.12.2020 die deutsche Gleichpreisigkeit im Einklang mit EU-Recht wiederhergestellt.

### **Engpässe müssen zentral erfasst und transparent kommuniziert werden.**

Probleme in der Lieferkette vom herstellenden Betrieb bis zum Großhandel müssen frühzeitig erkannt und kommuniziert werden, damit rechtzeitig Gegenmaßnahmen ergriffen werden können. Insbesondere die Apotheken benötigen diese Informationen, damit sie mit ihrer Expertise die verordnenden Ärzte über Alternativen informieren und für die Patienten geeignete alternative Präparate auswählen können. Um einen mutmaßlichen Engpass frühzeitig erfassen und auswerten zu können, ist eine **genaue Definition von Anlässen, Ursachen, Zeiträumen und anderen Versorgungskriterien** bei der Meldung von Lieferengpässen notwendig.

Für eine rechtzeitige und zielgerichtete Bekämpfung von Engpässen ist eine wichtige Voraussetzung, dass eine **zuverlässige Datengrundlage** existiert. Die Kommission erwähnt in ihrer Mitteilung die erforderliche Transparenz über Lagerbestände. Hierfür werden vor allem Zusammenführungen und Übersichten von regionalen und nationalen Daten in Frage kommen. Angesichts erheblicher negativer Auswirkungen auf sensible Geschäftsgeheimnisse und mit Blick auf die erheblichen Bürokratiekosten sind hingegen Überlegungen abzulehnen, eine generelle Verpflichtung einzelner Betriebe zur Offenlegung ihrer Lagerbestände vorzusehen. Auch eine Nutzung der europäischen Datenbanken zur Arzneimittelauthentifizierung (EMVO / securPharm) ist für die Bekämpfung von Engpässen nicht geeignet, da die dort vorhandenen Daten für ganz andere Zwecke erstellt und verarbeitet werden und keine Aufschlüsse über die tatsächliche Verfügbarkeit von Arzneimitteln im jeweiligen Markt bieten.

Die ABDA schlägt folgende **Maßnahmen für einen verbesserten Informationsaustausch** zwischen den relevanten Beteiligten vor:

- » Entwicklung von Notfalllösungen zur Reduktion negativer Auswirkungen auf die

## Patientenversorgung

- » Verbesserte Verwaltung und Verteilung vorhandener Bestände bei Herstellern und Großhändlern
- » Umsetzung eines Schnellwarnsystems und verbesserte Lösungsfindung durch eine Zusammenarbeit von Akteuren der Lieferkette im Falle von schwerwiegenden Folgen für die Gesundheitsversorgung
- » Bessere Erforschung der wirklichen Ursachen von Lieferengpässen, um diese im Vorfeld verhindern zu können
- » Minimierung der Auswirkungen auf die betroffenen Patienten durch ausreichend und angemessen bewertete Information über generische Substitution oder auch Behandlungsalternativen

## Produktion von Wirkstoffen muss wieder stärker in Europa erfolgen.

Die Produktion von Arzneimitteln ist ein komplexer und langwieriger Vorgang, der oft aus einer globalisierten Fertigungskette besteht. Die ABDA ist der Ansicht, dass eine verstärkte Produktion in Europa **eine verbesserte, zuverlässige und kontinuierliche Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln** bewirken würde. Ein erster wichtiger Schritt wäre jedoch zunächst die weitere Abwanderung von Produktionskapazitäten und damit den Verlust an Diversität zu verhindern. Es bedarf mehrerer Anbieter vor allem von Ausgangs- und Zwischenprodukten an verschiedenen Standorten dieser Welt.

Darüber hinaus würde die Stärkung und Förderung einer europäischen Arzneimittelproduktion viele Vorteile mit sich bringen. Prozesse können schneller und transparenter kontrolliert und dokumentiert werden. Bei Bedarfsschwankungen kann flexibler reagiert und Lieferzeiten würden verkürzt werden. Ein weiterer wichtiger Punkt bei der Bewahrung und Rückverlagerung der Produktion in/nach Europa ist natürlich auch der **höhere Sozial-, Arbeitsschutz- und die strenge Einhaltung von Umweltstandards in der EU.**

Ein weiterer wichtiger Punkt, den die ABDA unterstützt, ist, dass die EU ihre **Unabhängigkeit von Drittstaaten** in der Arzneimittelversorgung wiederlangt.

## Apothekenkompetenz muss über COVID-19 hinaus gestärkt werden.

In der Pandemie haben sich Erfahrung und Routine der Apotheken bei der permanenten Sicherstellung der Arzneimittelversorgung bewährt. Während viele andere Gesundheitseinrichtungen nur eingeschränkt arbeiten konnten oder schlichtweg überfordert waren, blieben die **Apotheken zumeist geöffnet** und haben europaweit direkt auf die jeweils lokale Pandemiesituation reagiert.

Apotheker konnten in den **verschiedenen Phasen der Pandemie ihre pharmazeutischen Kompetenzen** einsetzen. Gerade zu Beginn der Corona-

Pandemie boten Apotheken deutschlandweit einen niederschweligen Zugang zu Informationen und Beratung für Patienten. Dabei ging es nicht nur um die Sicherstellung der Belieferung von Rezepten vor dem Hintergrund von Lieferengpässen sondern auch um Aufklärung zu Fragen rund um das Corona-Virus. Auch die Nachfrage nach Schutzausrüstung und Desinfektionsmitteln war hierbei erheblich. Es hat sich daher als besonders wertvoll erwiesen, dass Apotheken ein funktionierendes Labor und aufgrund ihrer Ausbildung sowie Berufspraxis die nötige Kompetenz für die **qualitätsgesicherte Herstellung von Arzneimitteln und Desinfektionsmitteln** haben. Als industriell gefertigte Desinfektionsmittel knapp wurden bzw. gar nicht mehr lieferfähig waren, haben Apotheken in Deutschland und anderswo daher zügig begonnen, notwendige Desinfektionsmittel selbst herzustellen, um Versorgungslücken zu schließen.

Die Fähigkeit, Krisensituationen zu managen, um die Versorgung zu sichern, haben Apotheken nicht nur bei der Herstellung von Desinfektionsmitteln unter Beweis gestellt. So übernahmen **Apotheken in Deutschland das Rezeptmanagement**, da Arztpraxen für Patienten teilweise nur schwer oder gar nicht zu erreichen waren (Quarantäne, Kurzarbeit, etc.). Um Versorgungsengpässen entgegen zu wirken, wurden von der Arzneimittelkommission Deutscher Apotheker (AMK) Tabellen für wichtige Arzneimittelgruppen entwickelt, die entweder Äquivalenzdosen innerhalb einer Wirkstoffgruppe für einen Austausch auflisten oder als Vergleichstabellen einzusetzende Dosierungen gegenüberstellen. Sie bilden die Basis, um in Rücksprache mit dem Arzt zu einem Arzneistoff derselben Wirkstoffgruppe oder mit vergleichbarem Effekt (z.B. bei Antibiotika) wechseln zu können.

In der Pandemie ist dem **Botendienst** der Apotheken in Deutschland eine wichtige Zusatzfunktion zugekommen. Er hilft insbesondere Risikopatienten, Kontakte in der Öffentlichkeit zu vermeiden und damit die Ansteckungsgefahr zu verringern. Während der Hochphase der Ausbreitung des COVID-19-Virus' im März 2020 steigerten die Apotheken die Zahl ihrer täglichen Botendienste um 50 Prozent, um Patienten zu schützen und zu Hause mit den nötigen Arzneimitteln zu versorgen.

Die knapp 19.000 Apotheken in Deutschland garantieren mit hochqualifiziertem Personal und guter Ausstattung auch unter den deutlich erschwerten Bedingungen einer Pandemie eine hohe Versorgungssicherheit und tragen erheblich zur Lastenteilung innerhalb der Versorgungsstrukturen des Gesundheitswesens bei. Als **freie Heilberufler** mit hoher lokaler Vernetzung übernehmen Apotheker darüber hinaus **Verantwortung für die gesamtgesellschaftliche Bewältigung von Krisen**.

## **Elektronische Produktinformation**

Die Kommission schlägt vor, eine elektronische Produktinformation (ePI) für alle EU-Arzneimittel auszuarbeiten und umzusetzen. Eine derartige Maßnahme kann eine sinnvolle Ergänzung der heutigen Packungsbeilage darstellen, diese aber nicht ausnahmslos ersetzen. Weiterhin muss darauf geachtet werden, dass die Übermittlung dieser Information für die betroffenen Heilberufe nicht mit zusätzlichem **Aufwand** verbunden ist (z.B. Ausdruck in Apotheken). Für besonders wichtig halten

wir es, dass eine solche Maßnahme **keine zusätzlichen Werbemöglichkeiten** seitens der Hersteller eröffnet, wie sie vor einigen Jahren mit dem – später zurückgezogenen – Richtlinienvorschlag der Kommission zur „Patienteninformation“ geplant waren.

## Zusammenfassung

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. fordert:

- » Gesundheitsversorgung als oberste Priorität vor Binnenmarkt- und anderen Interessen, z.B. Wiederherstellung der Gleichpreisigkeit bei rezeptpflichtigen Medikamenten in Deutschland als Zeichen für gleichen Zugang zur Arzneimittelversorgung sowie zum Schutz von Verbrauchern und Patienten
- » Zentrale Erfassung und transparente Kommunikation von Problemen in der Lieferkette (z.B. Liefer- oder Produktionsausfälle) zur rechtzeitigen Einleitung von Gegenmaßnahmen und zur Verhinderung von Versorgungsengpässen, ohne dabei übermäßige Eingriffe in sensible Geschäftsdaten der betroffenen einzelnen Betriebe vorzusehen
- » Schaffung von angemessenen Anreizen, Maßnahmen und Rahmenbedingungen zur Rückverlagerung von Wirkstoffproduktion nach Europa zur Verbesserung der Liefer- und Versorgungssituation für die Bürger und zur besseren Kontrolle von Sozial- und Umweltstandards
- » Stärkung der Herstellungskompetenzen (z.B. Desinfektionsmittel) und der Handlungskompetenzen (Aut idem / Aut simile) der Apotheken zur Abfederung etwaiger Liefer- bzw. Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln oder gesundheitsrelevanten Produkten zur Stärkung der Krisenfestigkeit

Berlin/Brüssel, im Januar 2021

Mathias Arnold

Vizepräsident der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.  
Leiter der Europadelegation der ABDA  
Vizepräsident des Zusammenschlusses der Apotheker in der Europäischen Union  
(ZAEU) - Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)

Dr. Jens Gobrecht

Leiter des Europabüros der ABDA in Brüssel  
Email: europa@abda.de