

MASTERSTUDIENGANG  
EUROPÄISCHES VERWALTUNGSMANAGEMENT  
STUDIENJAHR 2019



**Herausforderungen in der EU-Arzneimittelversorgung**  
**- Handlungsstrategien zur Vermeidung von**  
**Arzneimittelengpässen**

THESIS  
ZUR ERLANGUNG DES WISSENSCHAFTLICHEN GRADES  
MASTER OF ARTS (M.A.)

Vorgelegt von: Tanja Traub

Dezember 2020  
Erstgutachter: Prof. Dr. Gerald Sander  
Zweitgutachter: Dr. Andreas Sasdi

## **Abstract**

Die vorliegende Master-These liefert einen Beitrag zur aktuellen Debatte um Arzneimittelengpässe in der EU-Arzneimittelversorgung. Die bereits seit Jahren zunehmenden Engpässe bei Arzneimitteln stellen die Europäische Union vor eine wachsende Herausforderung. Schließlich handelt es sich dabei um lebenswichtige Güter. Mit der Corona-Pandemie wurde die Problematik zusätzlich verschärft. Bisher hat die Europäische Union keine Gegenmaßnahmen ergriffen und sieht jetzt die Notwendigkeit zu handeln. Vor dem Hintergrund dieser Entwicklungen werden in der vorliegenden Arbeit mithilfe einer qualitativen Literaturanalyse verschiedene Maßnahmen ermittelt und untersucht, die auf EU-Ebene ergriffen werden können, um Arzneimittelengpässe künftig zu vermeiden. Daraus werden im Ergebnis Handlungsstrategien abgeleitet.

This master thesis contributes to the current debate on drug shortages in the EU drug supply. Drug shortages, which have been increasing for years, represent a growing challenge for the EU. After all, drugs are vital goods. The Corona pandemic has further exacerbated the problem. So far, the European Union has not implemented any countermeasures and now sees the need to act. In the context of these developments, this paper uses a qualitative literature analysis to identify and examine various measures that can be implemented at EU level to prevent future drug shortages. Finally, strategies for action are derived.

---

## **Gender-Hinweis**

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit der Arbeit wurde, sofern es sich nicht um Zitate handelt, bei geschlechtsspezifischen Begriffen die maskuline Form verwendet. Diese Form versteht sich explizit als geschlechtsneutral. Alle personenbezogenen Aussagen gelten stets für Frauen und Männer gleichermaßen.

## Inhaltsverzeichnis

<b>ABSTRACT.....</b>	<b>II</b>
<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....</b>	<b>V</b>
<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>VII</b>
<b>ANLAGENVERZEICHNIS.....</b>	<b>VIII</b>
<b>KAPITEL 1: EINLEITUNG.....</b>	<b>1</b>
A.    PROBLEMAUFRISS .....	1
B.    ERKENNTNISLEITENDES INTERESSE UND ZIELSETZUNG .....	3
C.    AUFBAU DER ARBEIT UND METHODENAUSWAHL .....	4
<b>KAPITEL 2: DAS EUROPÄISCHE ARZNEIMITTELRECHT .....</b>	<b>6</b>
A.    GRUNDLAGEN DER EU-GESUNDHEITSPOLITIK.....	6
B.    ARZNEIMITTELRECHT IN DER EUROPÄISCHEN UNION .....	8
I.    Arzneimittel als besondere Ware .....	8
II.   Entwicklung eines EU-Arzneimittelrechts.....	9
<b>KAPITEL 3: REGULIERUNG DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG.....</b>	<b>10</b>
A.    GRÜNDE STAATLICHER EINFLUSSNAHME .....	10
I.    Besonderheiten im Arzneimittelmarkt .....	10
II.   Erreichen operativer Ziele.....	12
B.    RECHTE DES GEISTIGEN EIGENTUMS.....	13
C.    ARZNEIMITTELZULASSUNG .....	14
I.    Verfahren der Arzneimittelzulassung.....	16
D.    ARZNEIMITTELDISTRIBUTION.....	17
E.    REGULIERUNG DER ARZNEIMITTELPREISE .....	18
I.    Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln .....	18
1.    Preisspezifische Interventionen .....	20
2.    Erstattungsspezifische Interventionen.....	23
II.   Weitere Interventionen.....	26
1.    Rabatte, Preismoratorien und öffentliche Ausschreibungen .....	26
2.    Förderung von Generika .....	29
3.    Förderung von Parallelimporten .....	29
<b>KAPITEL 4: HERAUSFORDERUNG LIEFERENGPÄSSE IN DER EU- ARZNEIMITTELVERSORGUNG.....</b>	<b>32</b>
A.    UNTERSCHIEDLICHE DEFINITION.....	32
B.    RECHTLICHE VORGABEN GEGEN ARZNEIMITTELKNAPPHEIT .....	34
I.    Europäische Vorgaben .....	34
II.   Unterschiedliche nationale Umsetzung .....	35
1.    Umsetzung der Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung .....	35
2.    Umsetzung der Meldepflichten.....	37

III.	Aktivitäten der EMA.....	38
C.	AUSMAß .....	39
D.	URSACHEN FÜR ARZNEIMITTELENGPÄSSE .....	42
I.	Marktkonzentration.....	42
II.	Kosten- und Preisdruck.....	44
III.	Herstellerbedingte Lieferengpässe .....	46
IV.	Nachfragebedingte Lieferengpässe .....	48
V.	Parallelhandel.....	49
<b>KAPITEL 5: ANALYSE VON MAßNAHMEN ZUR VERMEIDUNG VON ARZNEIMITTELENGPÄSSEN .....</b>		<b>50</b>
A.	NOTWENDIGKEIT EINES EUROPÄISCHEN VORGEHENS .....	52
B.	HANDLUNGSFELD 1: INDUSTRIEPOLITISCHE MAßNAHMEN .....	54
I.	Arzneimittelproduktion zurückverlagern .....	54
1.	Unterstützungsoptionen .....	54
2.	Stärken-Schwächen-Analyse .....	55
C.	HANDLUNGSFELD 2: GESUNDHEITSPOLITISCHE MAßNAHMEN.....	60
I.	Vergaberecht anpassen.....	60
1.	Mögliche Parameter für die Vergabe .....	61
2.	Stärken-Schwächen-Analyse .....	62
II.	Parallelhandel einschränken.....	65
1.	Stärken-Schwächen-Analyse .....	65
III.	Regulatorische Rahmenbedingungen verbessern .....	68
1.	Verbesserungsoptionen.....	68
2.	Stärken-Schwächen-Analyse .....	70
D.	HANDLUNGSFELD 3: MANAGEMENTMAßNAHMEN .....	74
I.	Arzneimittel-Lagerbestände aufbauen .....	74
1.	Stärken-Schwächen-Analyse .....	75
II.	Effektive Führungssysteme auf EU-Ebene entwickeln .....	78
1.	Stärken-Schwächen-Analyse .....	78
<b>KAPITEL 6: BEWERTUNG UND HANDLUNGSSTRATEGIEN .....</b>		<b>81</b>
A.	BEWERTUNG DER MAßNAHMEN .....	81
I.	Bewertungskriterien .....	81
II.	Bewertungstabelle.....	83
B.	WESENTLICHE ERKENNTNISSE .....	84
C.	HANDLUNGSSTRATEGIEN .....	84
D.	EXKURS: VERGLEICH DER HANDLUNGSSTRATEGIEN MIT DER EU-ARZNEIMITTELSTRATEGIE .....	93
<b>KAPITEL 7: FAZIT UND AUSBLICK.....</b>		<b>94</b>
<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>		<b>97</b>
<b>ERKLÄRUNG DER VERFASSERIN .....</b>		<b>102</b>
<b>ANLAGEN .....</b>		<b>103</b>

## **Abkürzungsverzeichnis**

Abl.	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der europäischen Union
AMNOG	Arzneimittelneuordnungsgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
API	aktiver pharmazeutischer Wirkstoff
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
bspw.	beispielsweise
BT- Drs.	Drucksache des Deutschen Bundestages
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
bzw.	beziehungsweise
CEP	Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia/Nachweis zur Wirkstoffqualität, wird für Zulassungen von Arzneimitteln verwendet
d.h.	das heißt
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
EPR	externe Preisreferenzierung
Erste ArzneimittelRL	Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten
et al.	und andere
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
f.	folgende
ff.	fortfolgende
FDA	Food and Drug Administration/Arzneimittelagentur USA

Fn.	Fußnote
FuE	Forschung und Entwicklung
GKV-FKG	Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz
GMP	Good Manufacturing Practice/Gute Herstellungspraxis
HMA	Heads of Medicine Agencies/Leitung der Arzneimittelagenturen
Hrsg.	Herausgeber
HTA	Health Technology Assessment/Medizintechnik- Folgenabschätzung
i.d.R.	in der Regel
i.V.m.	in Verbindung mit
lit.	littera (lat. Buchstabe)
Nr.	Nummer
o.A.	ohne Angaben
o.V.	ohne Verfasser
Prof.	Professor
Rn.	Randnummer
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
sog.	sogenannt
u.a.	unter anderem
UAbs.	Unterabsatz
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
WHO	Weltgesundheitsorganisation
z.B.	zum Beispiel

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Wer bestimmt den Fabrikabgabepreis bzw. den Großhandelspreis in den 27 EU-Mitgliedsstaaten?.....	20
Abbildung 2: Geschätzter prozentualer Anteil von Parallelimporten am Apothekenumsatz in 2018 .....	30
Abbildung 3: Preisbildung eins verschreibungspflichtigen Arzneimittels in Deutschland .....	31
Abbildung 4: Entwicklung gemeldeter Lieferengpässe in ausgewählten EU- Mitgliedsstaaten .....	41
Abbildung 5: Entwicklung der Anzahl valider Wirkstoffzertifikate (CEPs) .....	43
Abbildung 6: Produktionsschritte der Arzneimittelproduktion .....	47
Abbildung 7: Übersicht über die analysierten Maßnahmen .....	50
Abbildung 8: Bewertung der analysierten Maßnahmen .....	83

## Anlagenverzeichnis

### Abgedruckt:

**Anlage 1:** Übersicht über berücksichtigte Positionspapiere und Auswertungstabelle

### Auf beigefügter CD:

- Anlage 2:** **PGEU:** Position Paper, [01.11.2020].
- Anlage 3:** **EAHP:** Position Paper, [01.11.2020].
- Anlage 4:** **GIRP:** Position Paper, [01.11.2020].
- Anlage 5:** **CPME:** Position Paper, [01.11.2020].
- Anlage 6:** **Patientengruppen:** Positionspapier, [01.11.2020].
- Anlage 7:** **EFPIA:** Position Paper, [01.11.2020].
- Anlage 8:** **Medicines for Europe:** Position Paper, [01.11.2020].
- Anlage 9:** **Deutsche Pharmaverbände:** Gemeinsames Positionspapier, [01.11.2020].
- Anlage 10:** **PGEU:** Medicine Shortages Survey 2019 Results, Brüssel 2019.  
<https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/PGEU-Medicine-Shortages-Survey-Results-2019-1.pdf>, [17.12.2020].
- Anlage 11:** **DER SPIEGEL (online):** Coronavirus könnte Arznei-Versorgung in Deutschland gefährden, [17.12.2020].
- Anlage 12:** **ZDFzoom:** Mangelware Medizin?, [13.10.2020].
- Anlage 13:** **EAHP:** Request to start an investigation into the factors leading to medicines shortages, [07.10.2020].
- Anlage 14:** **EAHP:** Proposal of public hearing and own initiative report on medicines shortages in the EU, [07.10.2020].
- Anlage 15:** **WHO:** Access to essential medicines as part of the right to health, [13.10.2020].
- Anlage 16:** **ABDA- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.:** „Die Apotheke: Zahlen Daten Fakten 2020, statistisches Jahressbuch, Berlin 2020.
- Anlage 17:** **Paul-Ehrlich-Institut:** Parallelimport-Arzneimittel, [20.11.2020].

- Anlage 18: EFPIA- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations:** The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data, Brüssel 2020.  
[https://www.efpia.eu/media/554521/efpia\\_pharmafigures\\_2020\\_web.pdf](https://www.efpia.eu/media/554521/efpia_pharmafigures_2020_web.pdf), [17.12.2020].
- Anlage 19: EMA/HTA:** Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA), Amsterdam 2019.  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf), [02.10.2020].
- Anlage 20: BfArM:** Lieferengpässe für Humanarzneimittel, [02.10.2020].
- Anlage 21: EMA/HTA:** Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues, Amsterdam 2019.  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf), [02.10.2020].
- Anlage 22: Europäische Kommission:** Die Bewältigung des Problems der Arzneimittelknappheit mittels Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung - Diskussionspapier.  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev\\_20180525\\_rd01\\_de.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_de.pdf), [29.11.2020].
- Anlage 23: European Commission:** Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC.  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev\\_20180525\\_summary\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_summary_en.pdf), [17.12.2020].
- Anlage 24: EMA:** Availability of medicines, [02.10.2020].
- Anlage 25: EMA:** Availability of medicines during COVID-19 pandemic, [12.11.2020].
- Anlage 26: Europäisches Parlament:** Artikel vom 18.09.2020, [20.11.2020].

- Anlage 27: EAHP:** 2019 EAHP Medicine Shortages Report. Medicines shortages in European hospitals, Brüssel 2019.  
[https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp\\_2019\\_medicines\\_shortages\\_report.pdf](https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf), [17.12.2020].
- Anlage 28: EMA:** Shortage Catalogue, [02.10.2020].
- Anlage 29: EAHP:** EAHP's 2018 Survey on Medicines. Shortages to improve patient outcomes, Brüssel 2018.  
[https://www.eahp.eu/sites/default/files/report\\_medicines\\_shortages2018.pdf](https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf), [17.12.2020].
- Anlage 30: GTAI- Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing:** Branche kompakt: Indien ist die Generika-Apotheke der Welt, [06.10.2020].
- Anlage 31: Reuters:** Europe 'panicking' over India's pharmaceutical export curbs: industry group, [17.12.2020].
- Anlage 32: FDA:** Safeguarding Pharmaceutical Supply Chains in a Global Economy, [30.09.2020].
- Anlage 33: Pro Generika e.V.:** Woher kommen unsere Wirkstoffe?, Eine Weltkarte der API Produktion, Finaler Report, Berlin 2020.  
[https://progenerika.de/app/uploads/2020/10/Wirkstoffstudie\\_Langfassung\\_DE.pdf](https://progenerika.de/app/uploads/2020/10/Wirkstoffstudie_Langfassung_DE.pdf), [17.12.2020].
- Anlage 34: BPI:** Arzneimittelproduktion im Lichte der Lieferengpässe, [12.10.2020].
- Anlage 35: BMG:** Informal meeting of health ministers on 16 July 2020, [13.12.2020].
- Anlage 36: Roland Berger GmbH:** Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika. Wege zur Produktion von Antibiotikawirkstoffen in Deutschland bzw. Europa, Ergebnisbericht, Berlin 2018.  
[https://progenerika.de/app/uploads/2020/09/20181115\\_ProGenerika\\_Antibiotikastudie2018\\_final.pdf](https://progenerika.de/app/uploads/2020/09/20181115_ProGenerika_Antibiotikastudie2018_final.pdf), [08.12.2020].
- Anlage 37: Medicines for Europe:** Position paper on best procurement practices, [17.12.2020].
- Anlage 38: IGES Institut:** Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln,

Ergebnispräsentation, Berlin 2019.

<https://www.i->

[ges.com/e6/e1621/e10211/e23547/e24705/e24706/e24708/attr\\_objs24710/IGES\\_Nichtverfuegbarkeit\\_rabattierter\\_AM\\_19112019\\_ger.pdf](https://www.i-ges.com/e6/e1621/e10211/e23547/e24705/e24706/e24708/attr_objs24710/IGES_Nichtverfuegbarkeit_rabattierter_AM_19112019_ger.pdf), [13.12.2020].

**Anlage 39: DAZ.online:** BMG verteidigt Exklusivverträge und Rabattvertragssystem, [17.12.2020].

**Anlage 40: WIdO-Wissenschaftliches Institut der AOK:** Der GKV-Arzneimittelmarkt. Bericht 2020, Berlin 2020.  
[https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung\\_Projekte/Arzneimittel/wido\\_arz\\_gkv-arzneimittelmarkt\\_2020.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_gkv-arzneimittelmarkt_2020.pdf), [13.12.2020].

**Anlage 41: Europäische Kommission:** Pressemitteilung vom 17. Mai 2018, [28.09.2020].

**Anlage 42: DAZ.online:** Warum es im Arzneimittelmarkt dringend mehr Transparenz braucht, [29.11.2020].

**Anlage 43: DAZ.online:** Lieferengpässe: Niederländer legen „eiserne Arzneimittel-Reserve“ an, [17.12.2020].

## **Kapitel 1: Einleitung**

### **A. Problemaufriss**

Arzneimittel sind keine gewöhnlichen Handelsgüter, sondern für eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung unabdingbar. Sie spielen bei der Diagnose, Behandlung und Prävention von Krankheiten eine elementare Rolle. Engpässe stellen eine ernsthafte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit dar. In der Vergangenheit traten Arzneimittelengpässe vorwiegend in finanziell unattraktiven Bereichen wie z.B. bei Medikamenten für seltene Krankheiten oder in weniger profitablen Ländern auf. Seit über zehn Jahren nimmt die Arzneimittelknappheit jedoch in vielen Krankheitsbereichen und Ländern zu.<sup>1</sup> Selbst in hoch entwickelten europäischen Staaten gibt es immer mehr Meldungen über Lieferengpässe, sogar bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln. Die Missstände mögen zunächst auf Ungläubigkeit stoßen, sind aber schon seit einiger Zeit in sämtlichen Ländern bittere Realität. Betroffen davon sind hauptsächlich Patienten. Ihre Behandlung wird möglicherweise eingeschränkt, weil ihr lebenswichtiges Arzneimittel nicht mehr erhältlich ist oder weil auf ein Alternativarzneimittel zurückgegriffen werden muss. Dies kann eventuell eine schlechtere Therapie oder andere Nebenwirkungen zur Folge haben. Zudem steigt die Arbeitsbelastung des Gesundheitspersonals, da sie tagtäglich mit der Suche nach alternativen Arzneimitteln beschäftigt sind. Laut einer Umfrage der Europäischen Apothekervereinigung (PGEU) ist die Zeit, die das Apothekenpersonal für den Umgang mit Medikamentenmangel aufwenden muss, innerhalb eines Jahres von 5,6 Stunden (2018) auf durchschnittlich 6,6 Stunden pro Woche (2019) angewachsen.<sup>2</sup>

Die EU steht vor der Herausforderung die Verfügbarkeit, die Zugänglichkeit und die Bezahlbarkeit von Arzneimitteln für ihre Bevölkerung zu gewährleisten. Der Rat, das Europäische Parlament und die Kommission sowie einzelne Mitgliedstaaten haben sich seit 2016 den Herausforderungen im Arzneimittelmarkt mittels

---

<sup>1</sup> Huys/Simoens, European drug shortages: a call for action, International Journal of Pharmacy Practice 2013, S. 1.

<sup>2</sup> PGEU, Medicine Shortages Survey 2019 Results, 2019, o.A., Anlage 10.

unterschiedlichster Maßnahmen und Initiativen gestellt. Doch trotz einiger weniger Maßnahmen konnte kein ausgewogenes Gesamtergebnis erreicht werden.<sup>3</sup>

Die Corona-Pandemie verschärft die Problematik der Arzneimittellengpässe aufgrund einer erhöhten Nachfrage und zugleich unterbrochener Lieferketten. Vor diesem Hintergrund rückt speziell dieses Thema mehr denn je in den aktuellen Fokus der Öffentlichkeit und der Politik, obwohl es sich um kein neues Thema handelt. Die Corona-Pandemie offenbart, welche Auswirkungen ein Nachfrageausbruch auf die Arzneimittelversorgungskette in der EU haben kann. Die zentralchinesische Provinz Hubei um die Stadt Wuhan gilt nicht nur als Zentrum der Corona-Pandemie, sondern ist auch Produktionsstandort vieler wichtiger aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe (APIs), die zusammen mit weiteren Hilfsstoffen zu fertigen Arzneimitteln verarbeitet werden. Viele APIs werden fast ausschließlich außerhalb der EU produziert und führen zu einer massiven Abhängigkeit von Wirkstoffproduzenten in Asien.<sup>4</sup>

„Die Chinesen brauchen gar keine Atombombe. Sie liefern einfach keine Antibiotika mehr.“<sup>5</sup>

Diese eindringlichen Worte der Pharmazeutin Prof. Ulrike Holzgrabe in einer ZDF-Dokumentation sollen verdeutlichen, wie abhängig der europäische Arzneimittelmarkt ist. Während die asiatische Wirkstoffherstellung boomt, stagniert der europäische Markt. Jahrelang hat man sich auf die Arzneimittel und deren günstigen Preisen aus Indien und China verlassen. Die aktuelle Corona-Pandemie ist ein Weckruf, der zeigt, dass gehandelt werden muss. Doch was sollte auf EU-Ebene getan werden, um Arzneimittellengpässe in der Zukunft zu vermeiden und damit die Arzneimittelversorgung sicherzustellen?

---

<sup>3</sup> Rat der Europäischen Union, Europäische Arzneimittelpolitik – verstärkte Zusammenarbeit und Koordinierung zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln - Orientierungsaussprache, 14307/19, S. 3 f.

<sup>4</sup> DER SPIEGEL (online), Coronavirus könnte Arznei-Versorgung in Deutschland gefährden, abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wirtschaft/coronavirus-koennte-arzneimittel-versorgung-in-deutschland-gefaehrden-a-503a09cc-b66c-4b89-8a6d-1c4fdff2465b>, Anlage 11.

<sup>5</sup> ZDFzoom, Mangelware Medizin, abrufbar unter: <https://www.zdf.de/dokumentation/zdfzoom/zdfzoom-mangelware-medizin-100.html>, Anlage 12.

## **B. Erkenntnisleitendes Interesse und Zielsetzung**

Bereits 2017 forderte das Europäische Parlament in einer Entschließung die Kommission dazu auf, Maßnahmen zur Vermeidung von Arzneimittelengpässen zu ergreifen.<sup>6</sup> Im Mai 2019 forderten schließlich zahlreiche nationale und europäische Verbände von Patienten, Verbrauchern, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Anwälten des öffentlichen Gesundheitswesens von der Kommission ein stärkeres Engagement, um die Problematik der Arzneimittelengpässe anzugehen und einzudämmen.<sup>7</sup> Nur wenige Monate später unterstrichen weitere Organisationen ihre wachsende Besorgnis über Arzneimittelengpässe in der EU.<sup>8</sup> Trotz dieser Aufrufe wurde auf EU-Ebene kaum etwas gegen die Problematik der Engpässe unternommen. Erst jetzt mit der Corona-Pandemie will sich die EU ernsthaft der Problematik annehmen und konkrete Handlungsschritte einleiten. Die deutsche EU-Ratspräsidentschaft legt deshalb einen Schwerpunkt ihrer Arbeit auf die EU-Arzneimittelpolitik. Zudem thematisiert die Kommission in ihrer EU-Arzneimittelstrategie, welche während der Bearbeitungszeit dieser Master-Thesis veröffentlicht wurde, die Problematik der Arzneimittelengpässe.

Vor diesem Hintergrund wird in dieser Arbeit die Fragestellung behandelt, welche Maßnahmen die EU ergreifen sollte, um Arzneimittelengpässe zukünftig zu vermeiden und damit die EU-Arzneimittelversorgung zu stärken.

Zur Erreichung der Zielstellung werden vier Teilziele definiert:

1. Vermittlung eines Grundverständnisses für die Regulierungen in der europäischen Arzneimittelversorgung.
2. Bestimmung der Herausforderung mit Arzneimittelengpässen in der EU-Arzneimittelversorgung und Identifizierung der Ursachen.
3. Maßnahmen zur Vermeidung von Arzneimittelengpässen ermitteln, analysieren und bewerten.

---

<sup>6</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern (2016/2057(INI)), ABl. C 263 vom 25.7.2018, S. 17.

<sup>7</sup> EAHP, Request to start an investigation into the factors leading to medicines shortages, 2019, abrufbar unter: [https://www.eahp.eu/sites/default/files/request\\_to\\_start\\_an\\_investigation\\_into\\_the\\_factors\\_leading\\_to\\_medicines\\_shortages.pdf](https://www.eahp.eu/sites/default/files/request_to_start_an_investigation_into_the_factors_leading_to_medicines_shortages.pdf), Anlage 13.

<sup>8</sup> EAHP, Proposal of public hearing and own initiative report on medicines shortages in the EU, abrufbar unter: [https://www.eahp.eu/sites/default/files/medicines\\_shortages\\_letter\\_mep\\_canfin.pdf](https://www.eahp.eu/sites/default/files/medicines_shortages_letter_mep_canfin.pdf), Anlage 14.

4. Handlungsstrategien als Orientierungs- und Ausgangslage für die Politik formulieren, welche geeignete Maßnahmen gegen Arzneimittelengpässe vorschlagen.

### C. Aufbau der Arbeit und Methodenauswahl

Die Ausarbeitung behandelt nach der Einleitung im **zweiten Kapitel** die Entstehung des europäischen Arzneimittelrechts. Dazu gehören die Grundlagen der EU-Gesundheitspolitik, die u.a. die Rechtsgrundlage für die Entwicklung des europäischen Arzneimittelrechts darstellen. In **Kapitel drei** werden die wichtigsten Instrumente zur Regulierung der Arzneimittelversorgung ausgeführt. Die Darstellung der bisherigen Regulierungsansätze in der Arzneimittelversorgung ermöglicht eine Analyse bestehender Maßnahmen und zeigt auf, an welchen Stellen möglicherweise nachjustiert oder ergänzt werden kann. Bei den Ausführungen in dieser Arbeit wird neben der europäischen Perspektive für die mitgliedsstaatliche Ebene die deutsche Perspektive herangezogen. Diese Eingrenzung auf die deutsche Sicht ist erforderlich, da die Regulierungsansätze im Arzneimittelmarkt nicht immer auf europäischer Ebene harmonisiert sind und die Ausgestaltung deshalb in jedem Mitgliedsstaat unterschiedlich ausfällt. Daher können sie nicht alle in dieser Master-Thesis betrachtet werden. In **Kapitel vier** wird das Hauptaugenmerk schließlich auf die Thematik der Lieferengpässe gelenkt, indem ihre Definition, Dimension und Ursachen abgebildet werden. Um Maßnahmen zu identifizieren, die die EU gegen Lieferengpässe unternehmen könnte, werden Positionspapiere von verschiedenen Stakeholdern entlang der Arzneimittellieferkette systematisch analysiert. In **Kapitel fünf und sechs** werden schließlich daraus ausgewählte Maßnahmen auf Stärken und Schwächen analysiert und anhand von definierten Kriterien bewertet. Daraus abgeleitet werden abschließend mögliche Handlungsstrategien abgeleitet, die vorschlagen welche Maßnahmen auf der EU-Ebene ergriffen werden sollten, um Arzneimittelengpässe künftig zu vermeiden. Die Arbeit schließt mit einem Fazit und einem Ausblick in **Kapitel sieben**.

Zur Darstellung der theoretischen Grundlagen wurde eine wissenschaftliche Literaturrecherche durchgeführt. Hierzu wurden Beiträge zum deutschen und europäischen Arzneimittelrecht in Kommentaren, Lehrbüchern, Fachzeitschriften entsprechend analysiert. Die Analyse der Maßnahmen gegen Arzneimittelengpässe wurde auf Basis einer qualitativen Inhalts- und Literaturanalyse (einschließlich der Berücksichtigung grauer Literatur) durchgeführt. Die in der Arbeit angewandten Wissenschaften beziehen sich auf die Politik- und Rechtswissenschaften.

Die Arbeit beleuchtet die Verfügbarkeit der Arzneimittel als ein Aspekt der Arzneimittelversorgung. Ein verbesserter Zugang und die Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, die ebenfalls ein Teil der Arzneimittelversorgung darstellen, werden nicht vertiefend thematisiert. Die Problematik der Lieferengpässe und die untersuchten Gegenmaßnahmen werden vor einem allgemeinen Hintergrund und nicht speziell in Krisensituationen betrachtet. Zwar wird an der ein oder anderen Stelle aufgrund der Aktualität der Corona-Krise auf diese eingegangen. Ziel ist es jedoch ein allgemeines Vorgehen gegen Lieferengpässe zu entwickeln, da Engpässe schließlich auch schon vor der Corona-Krise ein gegenwärtiges Problem waren. Die Arbeit hat ausschließlich Humanarzneimittel zum Gegenstand.

## **Kapitel 2: Das europäische Arzneimittelrecht**

Dass Europa in vielen Bereichen des wirtschaftlichen und politischen Lebens zusammenwächst, ist deutlich wahrnehmbar. Im Bereich der öffentlichen Gesundheit hat die EU bisher jedoch nur begrenzte Kompetenzen. Um die Handlungsmöglichkeiten der EU im Arzneimittelsektor besser zu verstehen, ist es sinnvoll, das europäische Arzneimittelrecht in der EU-Gesundheitspolitik zu verorten sowie seine historische Entwicklung zu skizzieren.

### **A. Grundlagen der EU-Gesundheitspolitik**

Der Gesundheitsbereich wurde erst schrittweise in die EU-Politik integriert. Die Mitgliedsstaaten behalten dabei nach Art. 168 Abs. 7 AEUV die Hauptverantwortung für ihrer Gesundheitspolitik und die Organisation eines funktionierenden Gesundheitssystems. Wenngleich damit eine Harmonisierung der Gesundheitssysteme grundsätzlich ausgeschlossen ist, sind der EU in Art. 168 AEUV gesundheitspolitische Zuständigkeiten zugewiesen. Diese fallen allerdings relativ vage aus und unterstreichen ihre begrenzten Kompetenzen.<sup>9</sup> Die EU ergänzt, koordiniert und unterstützt die Maßnahmen der Mitgliedsstaaten, ohne dass dabei die Zuständigkeit der EU an die der Mitgliedstaaten tritt.<sup>10</sup>

Art. 168 Abs. 1 UAbs. 1 AEUV ist als Querschnittsklausel ausgestaltet und begründet keine umfassenden Kompetenzen der EU, sondern verpflichtet diese, den Gesundheitsschutz bei der Kompetenzausübung in anderen Bereichen zu beachten.<sup>11</sup>

Abs. 1 UAbs. 2 und 3 benennen eine nicht abschließende Umschreibung der Ziele und Aufgabengebiete der EU-Gesundheitspolitik.<sup>12</sup> Dazu gehören die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten sowie die Beseitigung von deren Ursachen und die Förderung der Gesundheitsforschung. Zudem fördert und unterstützt die EU nach Abs. 2 der Vorschrift die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsstaaten in der Gesundheitspolitik.

Konkreter wird es in Abs. 4 lit. a-c. Dort wird für abschließend umschriebene Aufgabenbereiche eine mit den Mitgliedsstaaten geteilte Rechtsetzungszuständigkeit

---

<sup>9</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 260.

<sup>10</sup> Streinz, Europarecht, 2016, Rn. 159.

<sup>11</sup> Kingreen, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 2016, Art. 168 Rn. 2.

<sup>12</sup> Kingreen, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 2016, Art. 168 Rn. 11.

der Union begründet, für die das ordentliche Gesetzgebungsverfahren vorgeschrieben ist.<sup>13</sup> Lit. c, welcher mit dem Vertrag von Lissabon neu eingeführt wurde, ist für diese Arbeit von zentraler Bedeutung. Dort wird der Bereich der Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit aus dem Binnenmarktkontext gelöst. Die zuvor in diesem Bereich erlassenen Rechtsakte wurden meistens auf Art. 114 AEUV gestützt, der jedoch der Verwirklichung des Binnenmarktes dient. Soweit in der Zukunft der Schwerpunkt nicht auf dem freien Warenverkehr von Arzneimitteln und Medizinprodukten liegt, sondern auf gemeinsamen Sicherheitsaspekten in diesem Bereich, ist Abs. 4 lit. c die einschlägige Rechtsgrundlage.<sup>14</sup> Abgesehen von den Sicherheitsaspekten der in Abs. 4 umrissenen Aufgabenbereichen steht der EU in der Gesundheitspolitik aufgrund ihrer begrenzten Kompetenzen lediglich Instrumente des europäischen *soft laws* zur Seite. Von einer eigenständigen Gesundheitspolitik kann bisher kaum die Rede sein. Allerdings haben europäische Aktivitäten in anderen Politikfelder der EU erhebliche Auswirkungen auf die mitgliedsstaatlichen Gesundheitssysteme.<sup>15</sup> Darüber hinaus verdeutlicht die gegenwärtige Corona-Pandemie, dass der EU auch im Gesundheitsbereich eine Schlüsselrolle zukommt. Die Kommission hat vor diesem Hintergrund jüngst ihre Pläne zur Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion bekannt gegeben. Diese sehen vor, den EU-Rahmen für Gesundheitssicherheit auszubauen und die Rolle wichtiger EU-Agenturen bei der Krisenversorge und -reaktion zu stärken.<sup>16</sup>

---

<sup>13</sup> Kingreen, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 2016, Art. 168 Rn. 18.

<sup>14</sup> Kingreen, in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV, 2016, Art. 168 Rn. 22.

<sup>15</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 264 f.

<sup>16</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken, COM (2020) 724 final.

## **B. Arzneimittelrecht in der Europäischen Union**

Ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten gilt ganz besonders in Bezug auf Arzneimittel. Seit 1965 vollzieht sich auf der EU-Ebene die Entwicklung eines europäischen Arzneimittelrechts. Im Laufe der Jahre hat das Europarecht entweder in Form von RL unmittelbar Eingang in das nationale Arzneimittelrecht gefunden oder gilt als VO unmittelbar als supranationales Recht.<sup>17</sup> Wie es trotz der eigentlich begrenzten Kompetenzen der EU in der Gesundheitspolitik zu einer Annäherung im Arzneimittelrecht gekommen ist, wird im Folgenden dargestellt.

### **I. Arzneimittel als besondere Ware**

Humanarzneimittel, auf der in dieser Arbeit der Fokus liegt, sind alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind; oder die im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer ärztlichen Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt werden (Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG).<sup>18</sup> Arzneimittel nehmen als Wirtschaftsgüter wie alle anderen Waren am freien Warenverkehr des europäischen Binnenmarktes teil. Allerdings unterscheiden sich Arzneimittel von gewöhnlichen Wirtschaftsgütern in der Hinsicht, dass sie einen unmittelbaren Bezug auf die menschliche Gesundheit haben und eine mögliche Risikogeneigtheit aufweisen, die wiederum einem besonderen Schutz im Interesse des Patientenwohls bedarf.<sup>19</sup> Damit ergibt sich für die Entwicklung eines europäischen Arzneimittelrechts ein Spannungsfeld: Auf der einen Seite soll das zentrale Ziel eines europäischen Binnenmarktes verwirklicht werden, bei dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital gemäß den Bestimmungen des Vertrags gewährleistet wird. Auf der anderen Seite müssen die Belange des öffentlichen Gesundheitsschutzes sowie verbleibende mitgliedstaatliche Gestaltungsräume berücksichtigt werden.<sup>20</sup>

---

<sup>17</sup> Kortland, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, Vorbemerkungen zu § 21 Rn. 8.

<sup>18</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

<sup>19</sup> Fleischfresser, Europäisierung des Arzneimittelrechts, 2020, § 3 Rn. 1.

<sup>20</sup> Fleischfresser, Europäisierung des Arzneimittelrechts, 2020, § 3 Rn. 2.

## II. Entwicklung eines EU-Arzneimittelrechts

Die ersten Schritte zur Angleichung der bis dahin äußerst heterogenen nationalen Arzneimittelrechtsvorschriften<sup>21</sup> erfolgte durch die RL 65/65/EWG des Rates (sog. Erste ArzneimittelRL).<sup>22</sup> Die RL wurde vor dem Hintergrund von zum wiederholten Male vorkommenden Arzneimittelskandalen, wie etwa dem Contergan-Skandal in Deutschland in den 1960er Jahren,<sup>23</sup> und der wachsenden wirtschaftlichen Bedeutung der pharmazeutischen Industrie verabschiedet. Obschon in den Erwägungsgründen der RL als erstes Ziel der Schutz der öffentlichen Gesundheit genannt wird, waren die Schaffung eines gemeinsamen Binnenmarktes und die Gewährleistung des freien Warenverkehrs in erster Linie der Auslöser für die Harmonisierungsbestrebungen. Schließlich heißt es in den Erwägungsgründen weiter, dass die Unterschiede zwischen den einzelstaatlichen Vorschriften den Handel mit Arzneimittelspezialitäten innerhalb der Gemeinschaft behinderten und sich somit unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirkten.<sup>24</sup> Mit der RL wurde das bis heute bestehende Prinzip entwickelt, dass Arzneimittel erst dann auf den Markt gebracht werden dürfen, wenn die zuständige Behörde die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels geprüft und eine Zulassung erteilt hat.<sup>25</sup> Eine umfassende und sofortige Gesamtharmonisierung erschien schon zum Entstehungszeitpunkt der Ersten ArzneimittelRL als unerfüllbar, weshalb man sich zunächst auf die Regulierung des Marktzutritts von Arzneimitteln konzentrierte.

Nach den ersten Schritten der Harmonisierung entwickelte sich etappenweise ein umfassender Rechtsrahmen, der seitdem kontinuierlich aktualisiert wird. Mittlerweile ist der gesamte Lebenszyklus eines Arzneimittels von der Entwicklung bis zur Produktion, der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dem Vertrieb und der Verwendung reguliert.

---

<sup>21</sup> Fleischfresser, Europäisierung des Arzneimittelrechts, 2020, § 3 Rn. 3.

<sup>22</sup> Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten.

<sup>23</sup> Zum Contergan-Skandal siehe dazu Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, Einführung Rn. 10.

<sup>24</sup> Fleischfresser, Europäisierung des Arzneimittelrechts, 2020, § 3 Rn. 3.

<sup>25</sup> Maass/Schmidt, Die Entwicklung des EU-Gesundheitsrechts seit 2012, EuZW 2015, S. 86.

### **Kapitel 3: Regulierung der Arzneimittelversorgung**

Bei der Arzneimittelversorgung geht es darum, die Versorgung der Bevölkerung mit ausreichenden und qualitativen Arzneimitteln sicherzustellen. Damit dies gewährleistet wird, greifen die Gesetzgeber der Mitgliedsstaaten regulierend in das Arzneimittelmarktgeschehen ein. Kapitel drei soll einen Einblick in die angewandten Regulierungsmechanismen in der Arzneimittelversorgung der Mitgliedstaaten geben. Zunächst soll darauf eingegangen werden, warum Eingriffe in den Arzneimittelmarkt überhaupt notwendig sind und wie diese begründet werden. Danach werden die wichtigsten Instrumente zur Arzneimittelregulierung genauer beleuchtet. Nachdem in Kapitel zwei dargestellt wurde, dass Teile des Arzneimittelrechts auf EU-Ebene harmonisiert wurden, gilt es auch zu untersuchen, inwieweit die unten ausgeführten Regulierungen auf EU-Ebene harmonisiert sind.

#### **A. Gründe staatlicher Einflussnahme**

Die Mitgliedsstaaten der EU haben sich zum Grundsatz einer offenen Marktwirtschaft mit freiem Wettbewerb verpflichtet. Staatliche Regulierungen bedürfen grundsätzlich einer sachgerechten Begründung. Im Arzneimittelmarkt lässt sich diese in dessen besonderen Strukturen und dem Erreichen zusätzlicher Zielsetzungen finden.

#### **I. Besonderheiten im Arzneimittelmarkt**

Wie in Kapitel zwei beschrieben, stellen Arzneimittel besondere Waren mit einigen Besonderheiten im Vergleich zu anderen Waren des alltäglichen Lebens dar, weshalb sie ferner besondere Strukturen im Arzneimittelmarkt verursachen. Diese Besonderheiten lassen sich auf der Ebene der Produktmerkmale sowie auf der Angebots- und Nachfrageseite finden. Sie führen dazu, dass der Wettbewerb und die marktwirtschaftlichen Prozesse behindert werden, d.h. es liegt Marktunvollkommenheit vor. Der unregulierte Markt im Arzneimittelbereich kann daher zu gewissem Marktversagen führen.<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> May/Bauer, Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung, 2011, S. 9.

Ein Marktversagen auf der Nachfrageseite findet sich bspw. in den externen Effekten, die ein Individuum beim Konsum von Arzneimittel auslöst, den unvollkommenen und asymmetrischen Informationen auf dem Arzneimittelmarkt, der fehlenden Konsumentensouveränität, der nicht einschränkbar nachgefragten oder dem Optionsgutcharakter von Arzneimitteln wieder.<sup>27</sup> Darüber hinaus liegt eine komplexe Nachfragestruktur vor. Während bei normalen Gütern sich die Funktionen der Kaufentscheidung, des Konsumierens und der Bezahlung alle beim Verbraucher vereinen, dritteln sich diese bei Arzneimitteln auf Patienten, Arzt und Kostenträger. Patient und Arzt treffen keine Kostenüberlegungen. Die Kosten werden von der Krankenversicherung übernommen, die keinen Einfluss auf die Konsumententscheidung nehmen kann, aber ein erhöhtes Interesse an minimierten Arzneimittelausgaben hat. Damit resultiert aus der Trennung des Nutzen- und Kosteninteresses eine Marktvollkommenheit.<sup>28</sup> Vor diesem Hintergrund ergibt sich zudem das „Moral Hazard“-Phänomen: Da die Patienten die vollen Behandlungskosten nicht selbst tragen, verändern sie ihr Verhalten dahingegen, dass sie möglicherweise soviel Leistungen wie möglich konsumieren.<sup>29</sup>

Auf der Angebotsseite spielt im Arzneimittelmarkt und insbesondere im Bereich der Forschung und Entwicklung (FuE) das Phänomen des öffentlichen Gutes und der Nichtausschließbarkeit von Forschungsergebnissen eine bedeutsame Rolle. Bei der Produktion von Arzneimitteln unterscheidet man zwischen Originalpräparaten und Generika. Dabei sind Originalpräparate Medikamente, die zum ersten Mal mit einem neuen Arzneistoff oder Anwendungsform auf den Markt gebracht werden. Generika sind Nachahmerprodukte mit wirkstoffidentischem Nachbau eines Originalpräparates.<sup>30</sup> Patent- und Exklusivrechte, die den Herstellern von Originalpräparaten gesetzlich eingeräumt werden (auf Einzelheiten wird im nächsten Punkt

---

<sup>27</sup> Siehe ausführlich dazu Breyer/Zweifel/Kifmann, Gesundheitsökonomik, 2013, S. 181 ff.; Wolff, Interdependenz von Arzneimittelregulierungen, 2010, S. 73 ff.

<sup>28</sup> May/Bauer, Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung, 2011, S. 16 ff.

<sup>29</sup> Breyer/Zweifel/Kifmann, Gesundheitsökonomik, 2013, S. 248; Wolff, Interdependenz von Arzneimittelregulierungen, 2010, S. 75.

<sup>30</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 223.

einzugehen sein), haben die unvermeidliche Folge monopolistischer oder oligopolistischer Märkte mit höheren Preisen als im vollkommenen Wettbewerb.<sup>31</sup>

Die aufgeführten Marktversagenstatbestände erweisen sich als besondere Wettbewerbshürden in der Arzneimittelversorgung. Auf dem Arzneimittelmarkt müsste deshalb erst durch geeignete ordnungspolitische Rahmenbedingungen staatlicherseits ein funktionsfähiger Leistungswettbewerb als regulierter Wettbewerb organisiert werden.<sup>32</sup> Faktisch aber richten sich die aktuell in den Mitgliedsstaaten praktizierten Regulierungen in der Arzneimittelversorgung nicht primär am Leitbild eines funktionsfähigen regulierten Wettbewerbes aus, sondern werden vielmehr zum Erreichen von operativen Zielen eingesetzt.<sup>33</sup>

## **II. Erreichen operativer Ziele**

Im Arzneimittelmarkt kommen neben sozial-, industrie- und gesundheitspolitischen auch ökonomische Ziele des Staates zum Tragen. Das Grundrecht der EU-Bürger auf Zugang zur Gesundheitsversorgung und auf ärztliche Versorgung ist in Art. 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert. Die WHO sieht darin den Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln miteingeschlossen.<sup>34</sup> Den Regierungen der Mitgliedsstaaten kommt die Verantwortung zu, der EU-Bevölkerung den Zugang zu sicheren, wirksamen und bezahlbaren Arzneimitteln zu gewährleisten. Gleichzeitig muss aber die Finanzierung der Gesundheitssysteme gesichert werden. Daraus ergeben sich vielfältige Regulierungsansätze im Arzneimittelsektor, die dazu führen, dass die zahlreichen gesundheitspolitischen (Arzneimittelzulassung, Kostendämpfungsregelungen) und industriepolitischen Regulierungen (Wettbewerbs- und Patentregelungen) eng ineinandergreifen und sich je nach Ausgestaltung gegenseitig widersprechen oder verstärken können.<sup>35</sup>

---

<sup>31</sup> Schlander/Jäcker/Völkl, Preisbildung in einem besonderen Markt, Dtsch Arztebl 2012, A. 526.

<sup>32</sup> Cassel/Ulrich, Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten, 2012, S. 57.

<sup>33</sup> Cassel/Ulrich, Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten, 2012, S. 57.

<sup>34</sup> WHO, Access to essential medicines as part of the right to health, abrufbar unter: [https://www.who.int/medicines/areas/human\\_rights/en/](https://www.who.int/medicines/areas/human_rights/en/), Anlage 15.

<sup>35</sup> Cassel/Ulrich, Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten, 2012, S. 57 f.

## **B. Rechte des geistigen Eigentums**

Der Lebenszyklus eines neuen Arzneimittels beginnt mit seiner Erforschung und Entwicklung. Innovation im Arzneimittelsektor sind von entscheidender Bedeutung und tragen zur Verbesserung der Patientenversorgung bei. Dieser Abschnitt ist jedoch i.d.R. sehr aufwendig, langwierig, risikobehaftet und kostenintensiv. Nur wenige Molekülkandidaten schaffen tatsächlich den Schritt von der Entwicklungsphase zum Markteintritt.<sup>36</sup> Die Entwicklung neuer, innovativer Arzneimittel wird durch nationale und europäische Finanzierungsinstrumente gefördert. Zu den EU-Finanzierungsinstrumenten zählt ab dem nächsten Jahr das neue und erstmals eigenständige Gesundheitsprogramm EU4Health. Neben Finanzmitteln sind die Rechte des geistigen Eigentums wichtige Anreize für die pharmazeutische FuE.

Da die Entwicklung von neuen Arzneimitteln sehr kosten- und zeitintensiv ist, aber relativ leicht von Wettbewerbern imitiert werden kann, ohne dass sie zur Produktion mitwirken, wird den Herstellern von innovativen Arzneimitteln verschiedene zeitlich begrenzte Exklusivrechte eingeräumt.<sup>37</sup> Erhält ein Originalpräparatehersteller ein Patent, darf während der Patentlaufzeit kein anderer Wettbewerber ein Arzneimittel kopieren und kommerziell nutzen. Der Hersteller kann solange die Monopolrendite abschöpfen, Gewinne verbuchen und damit die zuvor investierten Entwicklungskosten refinanzieren.<sup>38</sup>

Die Harmonisierung im Bereich des geistigen Eigentums ist innerhalb der EU bisher wenig fortgeschritten. Zwar gibt es ein einheitliches Beantragungsverfahren beim europäischen Patentamt in München, darüber hinaus aber kein sich über die gesamte EU erstreckendes Gemeinschaftspatent. Ein zentral angemeldetes Patent muss in jedem Land, in dem der Patentschutz gelten soll, von den nationalen Patentämtern bestätigt werden.<sup>39</sup> Mit dem Aktionsplan für geistiges Eigentum, welchen die Kommission Ende November dieses Jahres vorgestellt hat, soll sich dies

---

<sup>36</sup> Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Durchsetzung des Wettbewerbsrecht im Arzneimittelsektor (2009-2017), COM (2019) 17 final, S. 23.

<sup>37</sup> Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Durchsetzung des Wettbewerbsrecht im Arzneimittelsektor (2009-2017), COM (2019) 17 final, S. 24.

<sup>38</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 205.

<sup>39</sup> Bungenstock, Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung, Wirtschaftsdienst 2010, S. 54.

nun rasch ändern und bis zum nächsten Jahr ein einheitliches Patentsystem mit Schutz und Durchsetzung von Patentrechten in der gesamten EU eingeführt werden.<sup>40</sup>

In vielen Mitgliedsstaaten, darunter Deutschland, beträgt die Patentlaufzeit gemäß dem Europäischen Patentabkommen von 1973 zwanzig Jahre ab der Patentanmeldung.<sup>41</sup> Gewöhnlich meldet ein Hersteller ein Patent bereits in einem sehr frühen Stadium an. Deshalb kann der Patentschutz zusätzlich durch ergänzende Schutzzertifikate bis zu maximal fünf Jahren verlängert werden. Diese Zertifikate dienen als Ausgleich für die Verkürzung der Exklusivrechte aufgrund der Zeitspanne, die für die oft langwierigen Zulassungsverfahren für patentierte Arzneimittel vergeht.<sup>42</sup> Ergänzend behält der Originalpräparatehersteller nach Art. 14 Abs. 11 VO (EG) Nr. 726/2004<sup>43</sup> für einen Zeitraum von acht Jahren das exklusive Recht an den Daten aus den präklinischen und klinischen Studien (Datenexklusivität) und einen Vermarktungsschutz (Marktexklusivität) von zehn Jahren.

### **C. Arzneimittelzulassung**

Bevor ein neu erforschtes Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden darf, muss es ein Zulassungsverfahren absolvieren. Im Zulassungsverfahren geht es um die Überprüfung der Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirksamkeit und der Qualität eines Arzneimittels.<sup>44</sup> Die Zulassung eines Arzneimittels ist weitgehend unabhängig von dessen patientenrelevanten Nutzen. I.d.R. reicht für die Zulassung eine geringfügige Wirksamkeit bei begrenzter Fallzahl aus. Im Vordergrund steht mehr das Kriterium der Sicherheit.<sup>45</sup>

---

<sup>40</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Das Innovationspotenzial der EU optimal nutzen - Aktionsplan für geistiges Eigentum zur Förderung von Erholung und Resilienz der EU, COM (2020) 760 final, S. 11.

<sup>41</sup> Bungenstock, Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung, Wirtschaftsdienst 2010, S. 54.

<sup>42</sup> Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Durchsetzung des Wettbewerbsrecht im Arzneimittelsektor (2009-2017), COM (2019) 17 final, S. 24.

<sup>43</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur.

<sup>44</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 13.

<sup>45</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 13 f.

Im Bereich der Arzneimittelzulassung hat eine weitreichende Harmonisierung des Arzneimittelrechts auf EU-Ebene stattgefunden.

Nachdem mit der Ersten ArzneimittelRL bereits die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln normiert wurden, bedurfte es zur weiteren Verwirklichung des Binnenmarktes und zum Abbau der Verfahrensparallelität bei der Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben Arzneimittels in mehrere Mitgliedstaaten dem Abbau administrativer Verschränkungen. Die Einführung des Dezentralisierten Verfahrens und dem Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung in der RL 2001/83/EG waren demzufolge logische Folgeschritte.<sup>46</sup> Da aber die Verfahren der gegenseitigen Anerkennung als langwierig und kompliziert empfunden wurden und die nationalen Behörden oftmals die wissenschaftliche Bewertung eines anderen Mitgliedsstaates nicht anerkannt und Einwände aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erhoben haben, versprach ein zentrales Zulassungsverfahren einheitliche und schnelle Entscheidungen.<sup>47</sup> Mit der VO 2309/93/EWG, überarbeitet durch die VO (EG) 726/2004, wurde 1995 die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und ein zentrales Zulassungsverfahren für Arzneimittel errichtet. Die EU tritt damit aus ihrer Rolle als Motor der Rechtsharmonisierung heraus und nimmt eigene Befugnisse bei der Zulassung und Nachmarktkontrolle der Arzneimittel wahr.<sup>48</sup> Damit wurde die Grundlage für pharmazeutische Unternehmen gelegt, nicht mehr in jedem einzelnen Mitgliedsstaat unterschiedliche bürokratische Hürden nehmen zu müssen.<sup>49</sup>

Dementsprechend gibt es heute vier verschiedene vereinheitlichte Verfahren der Arzneimittelzulassung, die teils auf der Koordinierung der Zulassung durch nationale Behörden, teils auf einer zentralisierten Zulassung beruhen. Entscheidend für die Art des Zulassungsverfahrens ist, um welches Arzneimittel es sich handelt und wo es in Verkehr gebracht werden soll.

---

<sup>46</sup> Fleischfresser, Europäisierung des Arzneimittelrechts, 2020, § 3 Rn. 8 f.

<sup>47</sup> Fleischfresser, Europäisierung des Arzneimittelrechts, 2020, § 3 Rn. 12.

<sup>48</sup> Fleischfresser, Europäisierung des Arzneimittelrechts, 2020, § 3 Rn. 11.

<sup>49</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 280.

## **I. Verfahren der Arzneimittelzulassung**

Das zentrale Zulassungsverfahren beruht auf der VO (EG) Nr. 726/2004. Über dieses Verfahren wird durch eine einzige Genehmigung bei der EMA die Zulassung in allen Mitgliedsstaaten des EWR erreicht. Für viele Arzneimittel ist das zentralisierte Verfahren zwingend vorgeschrieben.<sup>50</sup> Nachdem der Antrag bei der EMA eingereicht wurde, bewertet ein wissenschaftlicher Ausschuss für Humanarzneimittel anhand der eingereichten Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmens die pharmazeutische Qualität, die Wirksamkeit und die Sicherheit einschließlich der Umweltverträglichkeit. Am Ende des Verfahrens erstellt der Ausschuss ein wissenschaftliches Gutachten und gibt eine Empfehlung für die Zulassung an die Kommission ab. Dieser obliegt letztlich alleine die rechtsverbindliche Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels.<sup>51</sup>

Daneben können Zulassungen weiterhin nach der ursprünglichen Form von den nationalen Zulassungsbehörden erteilt werden. Die Arzneimittel dürfen dann nur im jeweiligen Staat in Verkehr gebracht werden. In Deutschland sind für das Zulassungsverfahren das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut zuständig.

Zusätzlich bestehen zwei unterschiedliche Verfahren für eine gleichzeitige Zulassung in mehreren Mitgliedsstaaten. Beide beruhen auf dem Grundgedanken, dass administrative Entscheidungen der Mitgliedstaaten grundsätzlich gleichwertig sind und ein vergleichbares Schutzniveau gewährleisten.<sup>52</sup> Beim Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung muss das Arzneimittel bereits in einem Mitgliedsstaat der EU zugelassen sein und die Zulassung in einem anderen Land erfolgt, indem dieses Land als Referenzland herangezogen wird. Das Dezentrale Verfahren kann angewendet werden, wenn das pharmazeutische Unternehmen eine Zulassung in mehreren Mitgliedsstaaten der EU beantragen, aber nicht das zentrale Verfahren nutzen möchte. Das Unternehmen wählt dabei selbst das Referenzland.<sup>53</sup>

---

<sup>50</sup> Ludwig, Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, S. 33.

<sup>51</sup> Ludwig, Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, S. 33 f.

<sup>52</sup> Fleischfresser, Europäisierung des Arzneimittelrechts, 2020 § 3 Rn. 8.

<sup>53</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 208.

#### **D. Arzneimitteldistribution**

Nach der Arzneimittelzulassung kann das Arzneimittel vom Hersteller in den Vertrieb gegeben und anschließend den Patienten zur Verfügung gestellt werden. Der Vertrieb von Arzneimitteln ist in allen EU-Ländern staatlich reguliert, um die Arzneimittelsicherheit und -qualität sowie die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.<sup>54</sup> Der Arzneimittelvertrieb hängt davon ab, ob das Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt. Die grundlegenden Voraussetzungen, unter denen ein Arzneimittel als verschreibungspflichtig einzustufen ist, sind innerhalb der EU harmonisiert (Titel VI RL 2001/83/EG). Darüber hinaus ist die Abgrenzung der Vertriebswege „Apothekenpflicht“ oder „Freiverkäuflichkeit“ nicht harmonisiert.<sup>55</sup> Der Versandhandel für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist lediglich in sechs der 27 Mitgliedstaaten erlaubt.<sup>56</sup> In Deutschland wurden mit dem am 01. Januar 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetz die rechtlichen Rahmenbedingungen für den Versand von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geschaffen.

Größtenteils beziehen Apotheker Arzneimittel nicht direkt vom pharmazeutischen Hersteller, sondern über Pharmagroßhändler. Diese können durch sehr umfangreiche Arzneimittelsortimente eine schnelle Versorgung ermöglichen. Die Anzahl und die Dichte der Großhändler und Apotheken variieren zwischen den Mitgliedsstaaten. Deutschland weist eine vergleichsweise relativ hohe Apothekendichte auf, während die Anzahl der Großhändler hinter dem EU-Durchschnitt zurückliegt.<sup>57</sup>

Bezüglich des Vertriebs ist ebenfalls in RL 2001/83/EG die sog. Gute Vertriebspraxis reguliert, die auf der Grundlage von Art. 84 bzw. Art. 85b Abs. 3 in regelmäßig aktualisierten Leitlinien der Kommission festgelegt wird. Darin werden Vorschriften getroffen, die sicherstellen sollen, dass die Qualität von Arzneimitteln während sämtlicher Etappen der Lieferkette erhalten bleibt. Deshalb wird bspw. vorgeschrieben, dass Großhändler über eine Großhandelsgenehmigung verfügen müssen.

---

<sup>54</sup> Cassel/Ulrich, Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten, 2012, S. 79.

<sup>55</sup> Blasius, Wie die EU „tickt“, DAZ 2014, S. 52.

<sup>56</sup> ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Die Apotheke: Zahlen Daten Fakten, 2020, S. 80, Anlage 16.

<sup>57</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 40.

## **E. Regulierung der Arzneimittelpreise**

Der Harmonisierungstrend in der EU zur Zulassung von Arzneimitteln lässt sich dagegen im Bereich der Preis- und Erstattungsregulierung nicht feststellen. Die Kompetenzen dafür verbleiben bei den Mitgliedsstaaten. Jeder Mitgliedsstaat hat sein eigenes Sozialversicherungs- und Gesundheitssystem, in dem die Preisfestsetzung von Arzneimitteln äußerst unterschiedlichen Regelungen unterliegen. In den allermeisten Mitgliedsstaaten werden die Preise für patentgeschützte Arzneimittel von staatlichen Behörden festgesetzt. Die Preise für patentfreie verschreibungspflichtige Arzneimittel werden ebenfalls direkt oder indirekt reguliert.<sup>58</sup> Auf europäischer Ebene sieht RL 89/105/EWG<sup>59</sup> lediglich vor, dass die Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Preisfestsetzung gewissen Transparenzkriterien und Formalvorschriften entsprechen müssen. Die Entscheidungen über Preis und Erstattung müssen bspw. innerhalb eines angemessenen Zeitraums getroffen werden und begründet und nachvollziehbar sein. Sind die Regelungen der RL erfüllt, wird den Mitgliedsstaaten darüber hinaus bei der Preisbildung Handlungsfreiheit gewährt.<sup>60</sup>

### **I. Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln**

Die Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln hängen eng miteinander zusammen und sind nicht immer klar voneinander abgrenzbar.<sup>61</sup> Zunächst muss unterschieden werden, ob die Arzneimittel im stationären oder ambulanten Bereich eingesetzt werden. Im stationären Bereich wird der Preis zwischen Krankenhäusern bzw. Krankenhaus-Einkaufsgemeinschaften und Großhändlern bzw. direkt mit den Herstellern verhandelt oder im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung erzielt. Im Bereich der ambulanten Versorgung ist die Preisbildung stärker gesetzlich

---

<sup>58</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 219.

<sup>59</sup> Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme.

<sup>60</sup> Vogler, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU, Pharmazeutische Medizin 2012, S. 48.

<sup>61</sup> Vogler, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU, Pharmazeutische Medizin 2012, S. 50.

reguliert.<sup>62</sup> Preisregulierungen in diesem Bereich können auf verschiedenen Ebenen der Vertriebskette ansetzen. Man unterscheidet zwischen:

1. Ebene des pharmazeutischen Unternehmens: Fabrikabgabe bzw. Herstellerpreis
2. Ebene des Großhandels: Großhandelspreis bzw. Apothekeneinkaufspreis
3. Ebene der Apotheken: Apothekenverkaufspreis<sup>63</sup>

Ganz generell gilt, dass Preise für erstattungsfähige Arzneimittel von den staatlichen Behörden festgelegt werden und bei nicht-erstattungsfähigen Arzneimitteln die pharmazeutischen Unternehmen selbst den Preis festlegen. Davon abweichend gibt es aber auch Länder, die die staatliche Preisfestsetzung auf alle Arzneimittel anwenden. Wieder andere Länder regulieren den Preis nicht über die Erstattungsfähigkeit, sondern über die Verschreibungspflicht, wobei in der Praxis in vielen Ländern erstattungsfähige und verschreibungspflichtige Arzneimittel weitgehend übereinstimmen.<sup>64</sup> Die meisten EU-Mitgliedsstaaten regulieren die Preise auf der Ebene der pharmazeutischen Unternehmen. In Dänemark, Finnland, den Niederlanden, Schweden und Zypern werden die Preise allerdings erst auf der Ebene des Großhandels reguliert.<sup>65</sup> Einzelheiten zur Preisregulierung auf der Ebene des pharmazeutischen Unternehmens bzw. Großhandels sind der nachstehenden Abbildung 1 zu entnehmen.

Deutschland zählte lange mit Dänemark zu den Staaten mit freier Preisbildung, d. h. die pharmazeutischen Unternehmen legen selbst den Abgabepreis fest. Dieser wird erst später durch indirekte Regelungen (z.B. Fest- oder Erstattungsbeträge) beeinflusst. Seit 2011 und der Einführung des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) gilt die freie Preisbildung in Deutschland nur noch für neu zugelassene

---

<sup>62</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 20; Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 219.

<sup>63</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report, 2018, S. 23.

<sup>64</sup> Vogler, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU, Pharmazeutische Medizin 2012, S. 50.

<sup>65</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report, 2018, S. 36.

Arzneimittel mit Zusatznutzen für das erste Jahr nach der Markteinführung. Danach gilt ein mit den Krankenkassen verhandelter Erstattungsbetrag.<sup>66</sup>

EU-Mitgliedsstaat	Preisfestsetzung	durch
	Staat/Behörde	pharmazeutisches Unternehmen
Belgien, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Zypern	Alle Arzneimittel	
Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Polen, Slowenien, Slowakei, Spanien, Schweden, Tschechien, Ungarn,	Erstattungsfähige Arzneimittel	Nicht-erstattungsfähige Arzneimittel
Österreich	Erstattungsfähige ambulante Arzneimittel	Nicht erstattungsfähige Arzneimittel und stationäre Arzneimittel
Bulgarien, Griechenland, Portugal, Rumänien	Verschreibungspflichtige Arzneimittel	nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel
Dänemark		Alle Arzneimittel

Abbildung 1: Wer bestimmt den Fabrikabgabepreis bzw. den Großhandelspreis in den 27 EU-Mitgliedsstaaten? (Stand 2018)<sup>67</sup>

### 1. Preisspezifische Interventionen

Die Bandbreite für preisspezifische Interventionen ist weit, da unterschiedliche Strategien für unterschiedliche Arzneimitteltypen angewandt und die Interventionen auf verschiedenen Preisstufen eingesetzt werden können.<sup>68</sup> Die Verfahrensweisen zur Preisfestsetzung erfolgen i.d.R. auf Grundlage eines staatlichen Regelwerks. Demnach setzen Behörden meist mit Unterstützung von Expertengruppen oder Gremien anhand rechtlich definierter Kriterien den Preis für Arzneimittel fest.<sup>69</sup> In wenigen Ländern kann es vorkommen, dass sich der Preis aus dem Verhandlungsergebnis zwischen einer staatlichen Behörde und dem pharmazeutischen Hersteller ergibt. Mischformen, bei denen die gesetzliche Preisfestsetzung um Verhandlungen

<sup>66</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 20.

<sup>67</sup> angepasste Darstellung nach Vogler/Zimmermann/Haasis., PRI Report 2018, S. 24.

<sup>68</sup> Leopold et al., Aktuelle Heilmittelausgaben und arzneimittelpolitische Trends in Europa, Soziale Sicherheit 2013, S. 417.

<sup>69</sup> Vogler, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU, Pharmazeutische Medizin 2012, S. 52.

über die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels ergänzt wird, haben sich durchaus in mehreren Mitgliedsstaaten etabliert.<sup>70</sup>

Die Arzneimittelpreise werden in den meisten EU-Mitgliedsstaaten mithilfe von Preisvergleichen ermittelt. Der Vergleich mit anderen Ländern wird als externe Preisreferenzierung (EPR) und der Vergleich innerhalb eines Landes als interne Preisreferenzierung bezeichnet.

EPR wird in allen Mitgliedsstaaten, außer Schweden, bei der Preisbildung entweder als Haupt- oder Nebenkriterium angewendet.<sup>71</sup> Bei dieser Methode wird ein „Korb“ von Ländern zusammengestellt, deren Arzneimittelpreise als Orientierung gelten. Allerdings setzen die Länder die EPR ganz unterschiedlich um. Die Mitgliedsstaaten berücksichtigen z.B. unterschiedliche und unterschiedlich viele Referenzländer (von drei bis 31 berücksichtigte Länder) sowie unterschiedliche Referenzpreise (niedrigster Preis, Durchschnittspreis oder Durchschnittspreis der drei niedrigsten Preise). In Deutschland wird EPR als ergänzendes Instrumentarium herangezogen und die Preise der berücksichtigten 17 Referenzländern werden nach Umsatz und Kaufkraftparität gewichtet, was unter den Mitgliedsstaaten einzigartig ist.<sup>72</sup>

Zusätzlich setzen viele Mitgliedsstaaten vorwiegend bei der Preisbildung von Generika<sup>73</sup> die interne Preisreferenzierung ein, die auch als Festbetragssystem bekannt ist. Bei dieser Regulierungsart werden inländisch wirkstoffident oder therapeutisch ähnlich wirkende Arzneimittel zu einer Gruppe zusammengefasst. Für diese Gruppe wird schließlich ein als Referenzpreis, Richtpreis oder Festbetrag bezeichneter maximaler Erstattungsbetrag festgelegt.<sup>74</sup> Der Anbieter kann dann einen beliebigen Preis setzen, theoretisch auch oberhalb des Referenzpreises. In einem solchen Fall trägt die zu behandelnde Person jedoch die Differenz zwischen

---

<sup>70</sup> Leopold et al., Aktuelle Heilmittelausgaben und arzneimittel-politische Trends in Europa, Soziale Sicherheit 2013, S. 417.

<sup>71</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report, 2018, S. 27.

<sup>72</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 22 f.

<sup>73</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 24.

<sup>74</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 221.

Referenzpreis und Verkaufspreis selbst. Wenngleich das Referenzsystem formalrechtlich keine Preisregulierung abbildet, hat es faktisch eine Höchstpreisregulierung zur Folge.<sup>75</sup>

Die Methode wurde 2018 in 22 EU-Mitgliedsstaaten, darunter Deutschland, angewendet.<sup>76</sup>

Mit den Methoden der Preisbildung wird nur ein Teil des Arzneimittelpreises gestaltet. In einem weiteren Schritt erfolgt die Regulierung der Leistungen der Vertriebsakteure mittels sog. gesetzlicher Handelsspannen. Handelsspannen bestimmen den maximalen Aufschlag bzw. die maximal erlaubte Spanne mit denen die Leistungen des Großhandels und der Apotheken vergütet werden. Auf den Fabrikabgabe- oder Herstellerpreis wird ein Großhandelsaufschlag gewährt, woraus sich der Großhandels- oder Apothekeneinkaufspreis ergibt. Auf diesen wird schließlich der Apothekenaufschlag zugeschlagen. Die Berechnungsmethoden und die Höhe der Zuschläge sind länderspezifisch unterschiedlich ausgestaltet. Sie können entweder in Form von linearen Aufschlagssätzen, degressiven Schemen oder im Apothekenwesen über Gebühren festgelegt werden.<sup>77</sup> In 22 EU-Mitgliedsstaaten ist der Aufschlag bzw. die Marge, die ein pharmazeutisches Unternehmen erheben kann, durch eine staatliche Regulierung begrenzt.<sup>78</sup> In Dänemark, Finnland, den Niederlanden, Schweden und Zypern ist dies nicht der Fall, sondern Großhandelsspannen sind hier Ergebnis von Verhandlungen mit der Industrie. Das sind auch die Länder, die den Arzneimittelpreis staatlicherseits nicht auf der Ebene des pharmazeutischen Unternehmens, sondern auf der des Großhandels regulieren.<sup>79</sup> Die Apothekenspannen sind in allen EU-Mitgliedsstaaten reguliert.<sup>80</sup>

In Deutschland werden die Zuschläge auf Grundlage von § 78 Abs. 1 AMG in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) reguliert und sichern einheitliche Abgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Zuschläge setzen sich aus

---

<sup>75</sup> Breyer/Zweifel/Kifmann, Gesundheitsökonomik, 2013, S. 503.

<sup>76</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report, 2018, S. 46.

<sup>77</sup> Vogler, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU, Pharmazeutische Medizin 2012, S. 53.

<sup>78</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report, 2018, S. 36.

<sup>79</sup> Vogler, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU, Pharmazeutische Medizin 2012, S. 53.

<sup>80</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report, 2018, S. 37.

einem prozentualen und festen Anteil zusammen.<sup>81</sup> Im Oktober 2016 kam es zu einem wichtigen Urteil zur deutschen Preisbindung. Der EuGH hat dabei entschieden, dass die bis dahin in Deutschland geltende Preisbindung für ausländische Versandapotheken gegen das Europarecht verstößt. Die deutsche Preisbindung erschwert den Zugang der ausländischen Anbieter zum deutschen Markt und stellt damit eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung nach Art. 34 AEUV dar und verstößt insofern gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs.<sup>82</sup> Seitdem sind ausländische Versandapotheken nicht mehr an die deutsche Preisbindung gehalten und können billigere Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel anbieten.

Nicht zuletzt haben Steuern einen wesentlichen Einfluss auf den Endpreis von Arzneimitteln. In vielen Mitgliedsstaaten wird auf Arzneimittel eine niedrigere Mehrwertsteuer als die Standardsteuer erhoben. In Deutschland wird allerdings der normale Mehrwertsteuersatz berechnet.<sup>83</sup>

## 2. Erstattungsspezifische Interventionen

Die Erstattungsfähigkeit meint die Übernahme der Kosten durch einen Kostenträger (z.B. öffentliche Hand oder Solidargemeinschaft).<sup>84</sup> Mithilfe unterschiedlicher Methoden legen die Mitgliedsstaaten selbst fest, welche Arzneimittel erstattungsfähig sind. Da die Mitgliedsstaaten aufgrund ihrer knappen finanziellen Ressourcen nicht alle neuen Arzneimittel erstatten können, wurden verschiedene Instrumente eingeführt, um die Erstattung zu regulieren. Dafür existieren spezifische Erstattungskomitees, die Empfehlungen bezüglich der Erstattung aussprechen. Falls ein Arzneimittel erstattungsfähig ist, wird es auf eine sog. Positivliste gesetzt. Einige Mitgliedsstaaten, sowie Deutschland, führen stattdessen eine Negativliste mit explizit durch die zuständigen Institutionen ausgeschlossenen Arzneimitteln. Wieder

---

<sup>81</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 40.

<sup>82</sup> EuGH, Urteil vom 19.10.2016, C-148/15, juris, Rn. 27.

<sup>83</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 26.

<sup>84</sup> Vogler, Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU, Pharmazeutische Medizin 2012, S. 50.

andere führen sowohl Positiv- als auch Negativlisten.<sup>85</sup> Ist ein Arzneimittel grundsätzlich erstattungsfähig, heißt das nicht automatisch, dass es in vollem Umfang erstattet wird. Einige Länder haben unterschiedliche Kriterien für die Höhe der Erstattungsansprüche definiert.<sup>86</sup>

Bevor entschieden wird, ob ein Arzneimittel überhaupt erstattungsfähig ist, werden unterschiedliche Evaluierungen vorgenommen. Die herangezogenen Empfehlungs- bzw. Entscheidungskriterien für die Erstattungsfähigkeit variieren im Ländervergleich. Eine maßgebliche Rolle bei der Entscheidung spielen überwiegend der (Zusatz-)Nutzen und die Wirtschaftlichkeit (pharmaökonomische Evaluation) eines Arzneimittels. Daneben gibt es aber in den Ländern noch zahlreiche weitere Kriterien, die die Erstattungsfähigkeit beeinflussen können.<sup>87</sup>

Bei der Arzneimittelzulassung wurde bereits erläutert, dass für die Zulassung der (Zusatz-)Nutzen noch keine Rolle spielt. Dieser wird bei der Postlizenzierungsevaluation ermittelt, bei der der Zusatznutzen zu alternativen Behandlungsmethoden im Fokus steht. Vereinfacht betrachtet unterscheiden sich zwei Verfahren der Postlizenzierungsevaluation in den Mitgliedsstaaten: die Bewertung des Nutzens mit und ohne Preis.

Im ersten Fall wird von den Herstellern oder durch Vereinbarungen mit den Behörden im Voraus ein Preis festgelegt. Über die Erstattungsfähigkeit wird anschließend für den bestimmten Preis unter Berücksichtigung der Kosten-Nutzen-Relation entschieden. Bei der Bewertung ohne Preis werden keine Preisangaben bei der Bestimmung des (Zusatz-)Nutzen berücksichtigt. Der ermittelte Nutzen dient schließlich der Bestimmung der maximalen Erstattungshöhe des Arzneimittels.<sup>88</sup>

Deutschland gehört zu den wenigen Ländern, bei denen die Feststellung des Nutzens eines Arzneimittels ohne Berücksichtigung des Preises durchgeführt wird.<sup>89</sup> Dabei

---

<sup>85</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 28.

<sup>86</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 213.

<sup>87</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 215 f.

<sup>88</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 14.

<sup>89</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 15.

entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage einer wissenschaftlichen Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit über den Zusatznutzen eines neu zugelassenen Arzneimittels. Der festgestellte Zusatznutzen dient dann als Grundlage für die anschließenden Verhandlungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über den Erstattungsbeitrag.<sup>90</sup>

Auf europäischer Ebene intensivieren sich zunehmend Methoden und Prinzipien der Gesundheitstechnologie-Bewertung (HTA). Elementarer Bestandteil von HTA ist es, den Nutzen, die Kosten bzw. die Kosten-Effektivität von medizinischen Technologien zu bestimmen. Die anschließende Aufbereitung der wissenschaftlichen Ergebnisse dient vorrangig politischen Entscheidungen über die Erstattungsfähigkeit.<sup>91</sup> Eine stärkere Zusammenarbeit der HTA-Einrichtungen wurde durch verschiedene EU-Projekte finanziert. Mit der RL 2011/24/EU<sup>92</sup> wurde außerdem ein permanentes europäisches HTA-Netzwerk festgeschrieben.<sup>93</sup>

Darüber hinaus verbinden manche Staaten die Frage der Erstattungsfähigkeit und der Preisbildung miteinander. Bei diesem alternativen Ansatz des „Value-based Pricing“ wird die ökonomische Nutzenbewertung zusätzlich mit einer Betrachtung des gesellschaftlichen Nutzens des Arzneimittels kombiniert.<sup>94</sup> Schweden ist allerdings der einzige Mitgliedsstaat, bei dem die Preisfestsetzungs- und Erstattungssysteme vollständig integriert sind und ein nutzenbasierter Ansatz mit Kosteneffektivitätsschwelle angewendet wird.<sup>95</sup>

---

<sup>90</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 28.

<sup>91</sup> Perleth et al., Health Technology Assessment, 2014, S. 5.

<sup>92</sup> Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

<sup>93</sup> Perleth et al., Health Technology Assessment, 2014, S. 27 f.

<sup>94</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 217.

<sup>95</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report, 2018, S. 32.

## II. Weitere Interventionen

Neben der Preisbildung und den Erstattungsmethoden haben die Mitgliedsstaaten im Laufe der Jahre weitere Regulierungsmaßnahmen eingesetzt, die darauf ausgerichtet sind, die Arzneimittelkosten in der öffentlichen Gesundheitsversorgung zu beeinflussen. Neben den hier erläuterten gibt es noch andere Intervention, die vor allem versuchen, die Verbrauchsmenge von Arzneimitteln zu regulieren. Dazu zählen z.B. eine stärkere finanzielle Selbstbeteiligung der Patienten oder Verschreibungs- und Arzneimittelbudgets für Ärzte.<sup>96</sup>

### 1. Rabatte, Preismoratorien und öffentliche Ausschreibungen

Rabatte für Krankenkassen sind ein vielfach angewendetes Instrument zur Preisreduzierung und kommen zwischen Hersteller und Krankenkasse sowie zwischen Apotheke und Krankenkasse zum Einsatz.

Rabatte zwischen Hersteller und Krankenkasse werden entweder universell festgelegt oder in individuellen Verhandlungen ermittelt. Individuelle Vereinbarungen sind meist vertraulich und deshalb schwierig einzuschätzen.<sup>97</sup> In einer Stichprobe aus dem Jahr 2011 wurden in zwölf EU-Mitgliedsstaaten solche individuellen Vereinbarungen getroffen. Dabei lagen die individuell vereinbarten Rabatte bei bis zu 50 % des Preises. Gesetzlich vorgeschriebene Abschläge wurden in sieben EU-Mitgliedsstaaten angewendet, wobei die Rabatte zwischen 3 % bis 32,5 % variierten.<sup>98</sup>

In Deutschland sind Arzneimittelhersteller gesetzlich verpflichtet den Krankenkassen für Arzneimittel, die zulasten der Krankenkasse abgerechnet werden, einen Herstellerrabatt zu gewähren. Die Höhe des Rabattes hängt davon ab, um welches Arzneimittel es sich handelt. Bei Arzneimitteln ohne Festbetragsgruppe beträgt der Rabatt nach § 130a Abs. 1 S. 1 SGB V 7 % des Abgabepreises und gilt für patentgeschützte und patentfreie Arzneimittel. Bei patentfreien, wirkstoffgleichen Arzneimitteln liegt der Rabatt gemäß S. 2 der Vorschrift bei 6 % des Abgabepreises.

---

<sup>96</sup> Siehe dazu: Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 227 ff.

<sup>97</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 38.

<sup>98</sup> Vogler et al., Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries, Southern Med Review 2012, S. 42.

Für letztere fällt gemäß § 130a Abs. 3b SGB V zusätzlich ein Abschlag von 10 % an (sog. „Generikaabschlag“).

Ergänzend werden in vielen Mitgliedsstaaten Rabatte und/oder Rückzahlungen für Großhändler und/oder Apotheker vorgesehen.<sup>99</sup>

In Deutschland ist ein sog. Apothekenabschlag als Rabatt vorgeschrieben. Dieser sieht nach § 130 Abs. 1 SGB V vor, dass die Krankenkassen von den Apotheken einen Abschlag in Höhe von 1,77 € je verschreibungspflichtiges Fertigarzneimittel erhalten. Für andere als Fertigarzneimittel beträgt der Rabatt 5 % des Abgabepreises.

Preisstopps und pauschale Preisreduktionen sind weitere beliebte Instrumente zur Preisregulierung. Ihr Umfang kann ebenfalls gesetzlich vorgeschrieben oder in Verhandlungen vereinbart werden. Bei Preisstopps oder -moratorien werden die Preise für einen bestimmten Zeitraum auf einem Niveau eingefroren und dürfen solange nicht erhöht werden.<sup>100</sup>

In Deutschland gilt seit 2010 nach § 130a Abs. 3a SGB V ein Preismoratorium für Arzneimittel, die von den Krankenkassen bezahlt werden und für die kein Festbetrag gilt.

Öffentliche Ausschreibungen („tendering“) umfassen jedes formelle und wettbewerbliche Vergabeverfahren, bei dem für die Beschaffung von Gütern und Dienstleistungen Angebote ausgeschrieben, entgegengenommen und ausgewertet werden und in dessen Folge derjenige Bieter den Zuschlag erhält, dessen Angebot am günstigsten ist.<sup>101</sup> Öffentliche Ausschreibungen werden typischerweise im stationären Bereich eingesetzt. Alle Mitgliedsstaaten der EU wenden öffentliche Ausschreibungen als Beschaffungspolitik im Krankenhaussektor an. Dabei ist das Ausschreibungsverfahren in manchen Mitgliedsstaaten die allein dominierende Beschaffungsstrategie; andere Mitgliedstaaten wenden zusätzliche Preis- oder

---

<sup>99</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 40.

<sup>100</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 225.

<sup>101</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis., PPRI Report, 2018, S. 74.

Beschaffungsstrategien an.<sup>102</sup> Im ambulanten Sektor dagegen werden weniger öffentliche Ausschreibungen angewendet, jedoch haben sie dort in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen.<sup>103</sup> Mittlerweile setzen 15 Mitgliedsstaaten öffentliche Ausschreibungen oder ausschreibungsähnliche Modelle im ambulanten Sektor ein.<sup>104</sup>

In Deutschland können Krankenkassen seit 2003 über öffentliche Ausschreibungen Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen entsprechend § 130a Abs. 8 SGB V abschließen und dabei zusätzliche Rabatte für ihre Patienten aushandeln. Darüber hinaus sind die Apotheken gemäß § 129 SGB V gesetzlich dazu verpflichtet ein rabattiertes Arzneimittel vorrangig abzugeben, außer der Arzt hat eine Substitution mittels Aut-idem-Kreuzes auf dem Rezept untersagt. Rabattverträge werden vorwiegend im Generikabereich abgeschlossen.<sup>105</sup>

Bei der Ausschreibung von Rabattverträgen unterliegen die Krankenkassen dem deutschen bzw. europäischen Vergaberecht. Nach der Rechtsprechung des EuGHs sind Krankenkassen als Einrichtungen des öffentlichen Rechts als öffentlicher Auftraggeber anzusehen.<sup>106</sup> Ihnen obliegt es deshalb, je nach Umfang des Auftrags, europaweit auszuschreiben und die detaillierten Vorschriften der RL 2014/24 EU<sup>107</sup> einzuhalten. Im stationären Bereich wird der Arzneimittelpreis in Deutschland zwischen Krankenhäusern und Großhändlern verhandelt oder im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung erzielt.<sup>108</sup>

---

<sup>102</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report, 2018, S. 32 f.

<sup>103</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 39.

<sup>104</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report 2018, S. 34.

<sup>105</sup> Bauckmann et al., Rabattverträge, 2017, S. 186.

<sup>106</sup> EuGH, Urteil vom 11.06.2009, C-300/07, juris.

<sup>107</sup> Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG.

<sup>108</sup> IMS Health, Best Practice Ansätze bei Arzneimittellengpässen, 2015, S. 28.

## 2. Förderung von Generika

Weil Generika kostengünstiger sind als die entsprechenden Originalprodukte, wird der Einsatz von Generika in vielen Mitgliedsstaaten gefördert, um die Arzneimittelausgaben zu senken. Zur Generikaförderung gehört die Maßnahme der Wirkstoffverordnung und die der Generikasubstitution. Bei Ersterem verschreibt der Arzt nur den Wirkstoff und nicht den Handelsnamen eines bestimmten Produktes. Derart kann der Apotheker dann beim Vorhandensein von Generika diese abgeben.<sup>109</sup> Bei der Generikasubstitution werden die Apotheker angehalten oder verpflichtet, die generische Version eines verordneten Arzneimittels auszuhändigen. Die Stärke der Förderung dieser Maßnahmen variiert zwischen den Mitgliedsstaaten und kann entweder „verpflichtend“, „freiwillig“ oder „unzulässig“ (nur in Österreich) sein.<sup>110</sup>

In Deutschland sind die Apotheker verpflichtet ein kostengünstigeres Arzneimittel als das Originalpräparat auszuhändigen, es sein denn, der Ersatz ist mittels Autidem-Regelung ausgeschlossen. Da viele Krankenkassen mit Generikaherstellern Rabattverträge abgeschlossen haben, müssen die Apotheker außerdem beachten, dass sie Präparaten mit einem verhandelten Rabatt vorrangig aushändigen.

Nicht alle Länder schöpfen das Potential des Generikamarktes voll aus und die Marktdurchdringung von Generika variiert stark. 2017 machten Generika bspw. in Deutschland und den Niederlanden mehr als Dreiviertel des verkauften Arzneimittelvolumens aus. In Luxemburg und Italien aber weniger als ein Viertel.<sup>111</sup>

## 3. Förderung von Parallelimporten

Ein anderes Instrument zur Kostensenkung von Arzneimitteln sind Parallelimporte, die durch die offenen Märkte im EU-Binnenmarkt und den national unterschiedlichen Regulierungen zur Preisfestsetzung und Erstattung ermöglicht werden. Parallelimport bedeutet, dass ein Arzneimittelimporteur ein auch in Deutschland zugelassenes Arzneimittel in einem anderen EU-/EWR-Mitgliedsstaat einkauft und nach Deutschland importiert. Dort bringt er es *parallel* zum ursprünglichen pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr. Für das Parallelimport-Arzneimittel benötigt der

---

<sup>109</sup> Schölkopf/Pressel, Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich, 2017, S. 223.

<sup>110</sup> Vogler/Zimmermann/Haasis, PPRI Report, 2018, S. 60.

<sup>111</sup> OECD, Health at a glance, 2019, S. 212 f.

Importeur in Deutschland eine eigene Zulassung.<sup>112</sup> Da die Preisunterschiede von Arzneimitteln zwischen den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten sehr stark voneinander abweichen können, überrascht es nicht, dass Hochpreisländer den Parallelimport fördern, um ihre Arzneimittelausgaben zu senken. Für die Förderung des Parallelimportes haben die Mitgliedsstaaten unterschiedliche Maßnahmen etabliert. In Dänemark und Schweden bspw. müssen die Apotheker die Patienten über die Verfügbarkeit von Parallelimporten informieren, in den Niederlanden haben die Apotheken finanzielle Anreize, um Parallelimporte zu dispensieren und in Deutschland müssen die Apotheken gemäß § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V bevorzugt parallelimportierte Arzneimittel abgeben, wenn deren Apothekenverkaufspreis mindestens 15 % (oder mindestens 15 €) günstiger ist als der Preis des entsprechenden Originals.<sup>113</sup> Aufgrund der unterschiedlichen Vorgehensweisen ist die Marktdurchdringung parallelimportierter Arzneimittel zwischen den Mitgliedsstaaten variabel und wird in Abbildung 2 veranschaulicht.

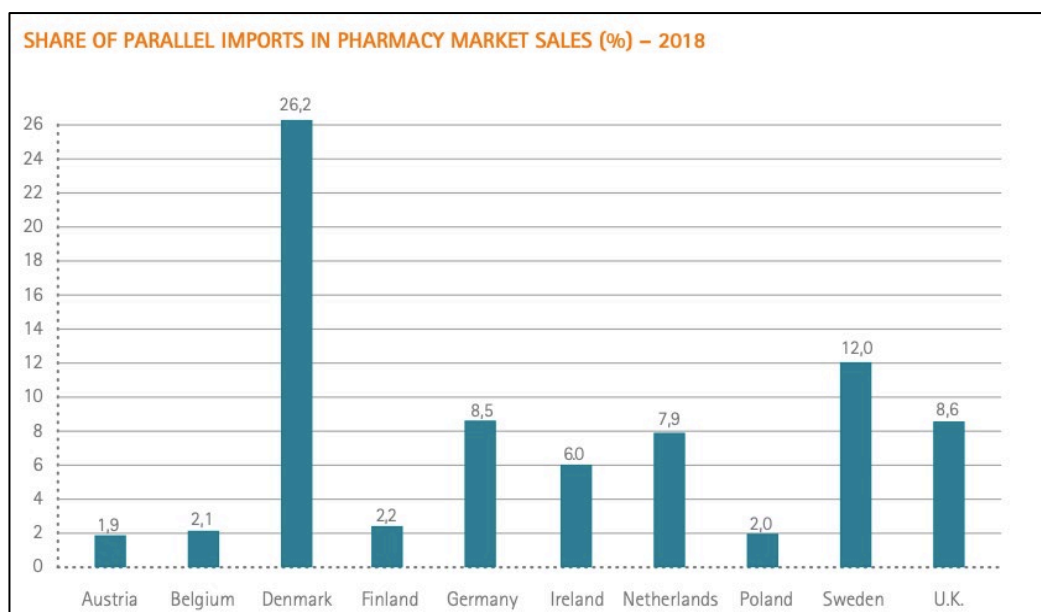


Abbildung 2 Geschätzter prozentualer Anteil von Parallelimporten am Apothekenumsatz in 2018<sup>114</sup>

<sup>112</sup> Paul-Ehrlich-Institut, Parallelimport-Arzneimittel, abrufbar unter: <https://www.pei.de/Shared-Docs/textbausteine/erklaerung-parallelimport.html>, Anlage 17.

<sup>113</sup> Busse/Panteli/Henschke, Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen, 2015, S. 40.

<sup>114</sup> EFPIA- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data, 2020, S. 5, Anlage 18.

Zusammengefasst wird der Preis für Arzneimittel über mehrere Stufen hinweg gebildet. Die Mitgliedsstaaten greifen mit vielen Instrumenten in die Preisbildung und Erstattungsfähigkeit ein, welche sich insgesamt zwischen den Mitgliedsstaaten stark unterscheiden können. Überblickmäßig wird in Abbildung 3 nochmal zusammengefasst, wie sich die Kosten für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel in Deutschland zusammensetzen.

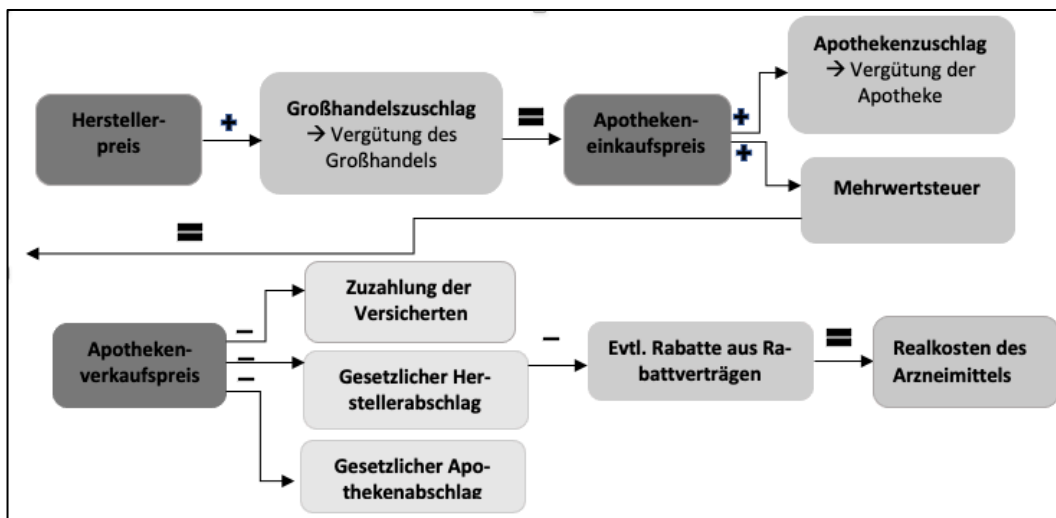


Abbildung 3: Preisbildung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels in Deutschland, eigene Darstellung

## **Kapitel 4: Herausforderung Lieferengpässe in der EU-**

### **Arzneimittelversorgung**

Die Zahl der Meldungen über Engpässe bei Arzneimitteln nehmen immer mehr zu. Angesichts der aktuellen Corona-Pandemie und der damit verbundenen verstärkten Nachfrage nach Arzneimitteln spitzt sich die Versorgungslage zu. Die Arzneimittelverfügbarkeit in der EU wird aufgrund zunehmender Lieferengpässe beeinträchtigt und stellt die Arzneimittelversorgung vor neue Herausforderungen. In diesem Kapitel wird analysiert, was man unter Arzneimittellieferengpässen versteht, welche rechtlichen Grundlagen auf europäischer und nationaler Ebene zur Arzneimittelverfügbarkeit getroffen wurden und wie weit fortgeschritten die Problematik ist. Vor allem geht es darum, die Ursachen und Gründe der Lieferengpässe zu analysieren, denn nur mit dieser Sachkenntnis kann ein gezieltes Gegensteuern erfolgreich sein.

#### **A. Unterschiedliche Definition**

Vorweg muss betont werden, dass Lieferengpässe bei Arzneimitteln nicht zwangsläufig mit therapeutisch relevanten Versorgungsengpässen gleichzusetzen sind. Vielfach stehen alternative Arzneimittel zur Verfügung, weshalb ein Lieferengpass nicht unbedingt in einem Versorgungsengpass resultiert.<sup>115</sup> Dennoch stellen auftretende Lieferengpässe, die zwar später gelöst werden können, eine große Belastung für betroffene Patienten und für Apotheker und andere Gesundheitsdienstleistende dar. Außerdem können Engpässe deutlich höhere Kosten verursachen, weil auf verfügbar teurere alternative Therapien zurückgegriffen werden muss.<sup>116</sup>

Für die Thematik der Arzneimittellieferengpässe werden in den Mitgliedsstaaten unterschiedliche Begrifflichkeiten verwendet. Auf der Ebene der EU gibt es keine einheitliche Definition zu den Begriffen „Engpass“, „Spannungen“, „Versorgungsunterbrechungen“, „Fehlmenge“ und „Überbestand“.<sup>117</sup>

---

<sup>115</sup> BT-Drs. 19/16701, 2020, S. 2.

<sup>116</sup> BT-Drs. 19/16701, 2020, S. 1.

<sup>117</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem, (2020/2071(INI)), Buchstabe I.

De Weerd et al. haben 26 verschiedene Definitionen zu Arzneimittelengpässen analysiert und Unterschiede sowie Ähnlichkeiten innerhalb der Definitionen festgestellt. Manche Definitionen unterscheiden z.B. zwischen dauerhaften und/oder zeitlichen Engpässen, manche berücksichtigen nur solche Arzneimittel, die für die Behandlung schwerer Krankheiten notwendig sind oder für die keine Alternative zur Verfügung stehen. Der Zeitraum, ab wann ein Arzneimittelengpass vorliegt, kann zwischen einem und zwanzig Tagen schwanken.<sup>118</sup>

Laut EMA und den nationalen Zulassungsbehörden, die in der Heads of Medicine Agencies (HMA) organisiert sind, beschreibt der Begriff „shortage“ eine derzeitige, verhinderte oder antizipierte Diskontinuität der Lieferfähigkeit eines Medizinproduktes.<sup>119</sup> In Deutschland gibt es keine Legaldefinition, stattdessen definiert das BfArM einen Lieferengpass als „eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.“<sup>120</sup>

Die EMA und HMA haben festgestellt, dass das Management von Lieferengpässen in der EU inkonsistent ist, weil es u.a. keine gemeinsame Definition über Lieferengpässe gibt. Im Jahr 2019 hat deshalb eine Arbeitsgruppe bestehend aus Vertretern der EMA und der HMA zwei Leitfäden veröffentlicht, die als erste wichtige Schritte gelten, um gemeinsame Lösungen für die Problematik zu erarbeiten. U.a. beruhen die Leitfäden auf einer einheitlichen Definition, geben Empfehlungen darüber, wie die pharmazeutische Industrie Probleme bei der Verfügbarkeit besser erkennen und frühzeitig und korrekt weitergeben können<sup>121</sup> und schlagen vor, wie man Arzneimittelengpässe am besten nach außen an die Öffentlichkeit kommuniziert.<sup>122</sup>

---

<sup>118</sup> De Weerd et al., Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study, *Front Pharmacol.* 2015, Article 253.

<sup>119</sup> EMA/HTA, Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA), 2019, S. 2, Anlage 19.

<sup>120</sup> BfArM, Lieferengpässe für Humanarzneimittel, abrufbar unter: [https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/\\_functions/Filtersuche\\_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filtersuche_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0), Anlage 20.

<sup>121</sup> EMA/HTA, Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA), 2019, S. 1, Anlage 19.

<sup>122</sup> EMA/HTA, Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues, 2019, S. 1, Anlage 21.

## **B. Rechtliche Vorgaben gegen Arzneimittelknappheit**

Der Verfügbarkeit von Arzneimitteln kommt eine hohe Relevanz für die Gesundheit zu. Deshalb wurden auf europäischer Ebene Regelungen gegen Arzneimittelknappheit getroffen. Art. 81 und 23a RL 2001/83/EG sind dabei die zentralen Vorschriften. Diese und ihre nationale Umsetzung sowie die damit verbundenen Tätigkeiten der EMA werden im Folgenden betrachtet.

### **I. Europäische Vorgaben**

Gemäß Art. 81 RL 2001/83/EG stellen der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen (Zulassungsinhaber) eines Arzneimittels und die Großhändler, die die Arzneimittel vertreiben, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugten Personen sicher, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.

Danach ergibt sich zum einen für die Zulassungsinhaber die Verpflichtung, dass sie die kontinuierliche Versorgung zur Deckung des Bedarfs der Arzneimittelgroßhändler und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, mit ausreichendem zeitlichem Vorlauf und in angemessenen Mengen sicherstellen müssen. Aus einem Diskussionspapier der Kommission geht weiter hervor, dass Zulassungsinhaber besonders vorsichtig vorgehen müssen, wenn sie Arzneimittel in den Verkehr bringen, für die keine oder nur begrenzte Alternativen zur Verfügung stehen oder der Herstellungsprozess von einer einzigen Einrichtung abhängig ist. Sind solche Arzneimittel betroffen, können die zuständigen Behörden den Zulassungsinhabern vorschreiben, einen Plan auszuarbeiten um eine Arzneimittelknappheit zu vermeiden.<sup>123</sup>

Zum anderen ergibt sich aus Art. 81 RL 2001/83/EG für Großhändler die Verpflichtung, die kontinuierliche Versorgung der Apotheker und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugten Personen sicherzustellen, damit der Bedarf der Patienten in dem Gebiet, in dem der Großhändler seinen Sitz hat, gedeckt werden kann. Wie weit sich die Verantwortlichkeit der Zulassungsinhaber und der

---

<sup>123</sup> Europäische Kommission, Die Bewältigung des Problems der Arzneimittelknappheit mittels Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung - Diskussionspapier, 2018, Anlage 22.

Großhändler letztendlich erstreckt, ist im jeweiligen Einzelfall von den Mitgliedsstaaten zu bewerten.<sup>124</sup>

Zusätzlich ergibt sich aus Art. 23a i. V. m. Art. 81 RL 2001/83/EG die Verpflichtung der Zulassungsinhaber, vorübergehende Unterbrechungen oder das endgültige Einstellen eines Arzneimittels rechtzeitig, mindestens zwei Monate vorher, der mitgliedersstaatlich zuständigen Behörde zu melden. Nach dem Diskussionspapier sollten solche Meldungen Daten über das Umsatz- und Verschreibungsvolumen, Angaben zu alternativen Arzneimitteln, Informationen über die geschätzte Dauer der Versorgungsunterbrechung und getroffenen Abhilfemaßnahmen enthalten. Ansonsten sollten die Gründe für die Unterbrechung hinreichend ausführlich beschrieben werden, damit die Behörden die gemeldeten Engpässe besser bewerten können.<sup>125</sup>

## **II. Unterschiedliche nationale Umsetzung**

Bei einer Umfrage, die die Kommission 2018 im Zusammenhang mit der Umsetzung der EU-Vorschriften zur kontinuierlichen Versorgung mit Arzneimitteln erhoben hat, wurde festgestellt, dass sowohl Art. 81 als auch Art. 23a RL 2001/83/EG in den Mitgliedsstaaten ungleich in einzelstaatliches Recht umgesetzt wurden. Im Folgenden werden diese Unterschiedlichkeiten deshalb überblicksmäßig dargestellt. Zusätzlich wird am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland die Umsetzung genauer veranschaulicht.

### **1. Umsetzung der Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung**

Aus den eingegangenen Rückmeldungen der Umfrage geht hervor, dass die Verpflichtung zur Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Versorgung der Zulassungsinhaber in den meisten Mitgliedsstaaten wörtlich in nationales Recht umgesetzt worden ist. Manche Mitgliedsstaaten haben allerdings zusätzliche Bestimmungen mit aufgenommen. Außerdem werden in vier Mitgliedsstaaten die Zulassungsinhaber nicht direkt verpflichtet eine kontinuierliche Versorgung

---

<sup>124</sup> Europäische Kommission, Die Bewältigung des Problems der Arzneimittelknappheit mittels Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung - Diskussionspapier, 2018, Anlage 22.

<sup>125</sup> Europäische Kommission, Die Bewältigung des Problems der Arzneimittelknappheit mittels Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung - Diskussionspapier, 2018, Anlage 22.

sicherzustellen.<sup>126</sup> Die Großhändler werden in den meisten Mitgliedsstaaten ebenfalls dazu verpflichtet, eine kontinuierliche und angemessene Versorgung sicherzustellen. Die genaue Ausgestaltung der Verpflichtung variiert dabei zwischen den Mitgliedsstaaten. In einigen Mitgliedsstaaten wird die Versorgungspflicht nach Mengen oder Zeitintervallen festgelegt, oder die Verpflichtung bezieht sich auf ein bestimmtes geografisches Gebiet.<sup>127</sup> Insbesondere die Grenzen der Verantwortlichkeiten von Zulassungsinhabern und Großhändlern sind sehr unterschiedlich geregelt.<sup>128</sup>

In der Bundesrepublik Deutschland zählt die Arzneimittelversorgung zu den wichtigen Gemeinwohlaufgaben des Staates.<sup>129</sup> Der Sicherstellungsauftrag zur bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln wurde in Deutschland zunächst ausschließlich durch einfachgesetzliche Verpflichtung der Apotheken in § 1 Abs. 1 Apothekengesetz normiert. Nachdem die zunehmenden Direktvertriebe von pharmazeutischen Unternehmen an Apotheken zu vermehrten Lieferdifferenzen führten, wurde 2009 mit der 15. AMG Novelle in § 52b Abs. 1 AMG neben den pharmazeutischen Unternehmer auch die Großhändler und damit endgültig alle Lieferstufen in den öffentlichen Versorgungsauftrag eingebunden.<sup>130</sup> Die Vorschrift dient der mitgliedstaatlichen Umsetzung des Art. 81 RL 2001/83/EG.<sup>131</sup> Der Sicherstellungsauftrag für die pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhändler ist inhaltlich auf eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln begrenzt. Eine angemessene Bereitstellung meint, dass neben dem Patienteninteresse an einer allgemeinen Verfügbarkeit von Arzneimitteln ebenso die Belange der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler berücksichtigt werden müssen. Deshalb sind die pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler

---

<sup>126</sup> European Commission, Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC, 2018, Frage 1, Anlage 23.

<sup>127</sup> European Commission, Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC, 2018, Frage 2, Anlage 23

<sup>128</sup> European Commission, Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC, 2018, Frage 3, Anlage 23.

<sup>129</sup> BT-Drs. 16/12256, 2009, S. 52.

<sup>130</sup> Nawroth, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, PharmR 2020, S. 182.

<sup>131</sup> Kügel, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2016, § 52b Rn. 2.

bspw. auch nicht zu einer gesteigerten Produktion oder generellen Vorratshaltung verpflichtet, solange keine fundierten Hinweise bestehen, die auf eine Krisensituation hindeuten. Die Gewährleistung einer kontinuierlichen Bereitstellung beinhaltet überdies keine jederzeitige Lieferpflicht. Zu beachten sind hier die durch den Produktionsablauf und die betriebliche Vertriebsplanung vorgegebenen Abläufe und die daraus resultierenden Lieferzeiträume.<sup>132</sup>

Arzneimittelgroßhändler tragen neben einer Lieferverpflichtung zusätzlich durch eine ausreichende Lagerhaltung zur Arzneimittelversorgung bei. Der Umfang der Lagerhaltungsverpflichtung bestimmt sich dabei nach dem jeweiligen Sortimentsumfang des Großhändlers.<sup>133</sup> Die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen gemäß § 52b Abs. 2 S. 2 AMG mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.

Erst am 01. April 2020 wurde mit dem Inkrafttreten des Faire-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) neu festgelegt, dass das BfArM im Falle eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpass geeignete Maßnahmen wie z.B. Anordnungen zur Lagerhaltung und Kontingentierung von Arzneimitteln erlassen kann, um diese abzuwenden oder abzumildern.<sup>134</sup>

## 2. Umsetzung der Meldepflichten

Art. 23a RL 2001/83/EG wurde in mehrfachen Hinsichten unterschiedlich in nationales Recht umgesetzt. Besonders die Sanktionen bei einer Nichteinhaltung der Vorschriften, die in vielen Mitgliedsstaaten vorgesehen sind, unterscheiden sich voneinander. Diese reichen vom Entzug der Lizenzen bis hin zu Geldstrafen in sehr unterschiedlicher Höhe. Die Weitergabe der gemeldeten Engpässe und Informationen kann ebenfalls variieren. So geben bspw. die nationalen Behörden in manchen Mitgliedsstaaten die ihnen von den Zulassungsinhabern gemeldeten Lieferunterbrechungen nicht an Apotheken und Großhändler weiter, in anderen ist dies verpflichtend. Die meisten Mitgliedsstaaten machen Informationen im Zusammenhang mit Lieferunterbrechungen öffentlich zugänglich, jedoch sind Art und Umfang dieser

---

<sup>132</sup> Nawroth, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, PharmR 2020, S. 183.

<sup>133</sup> Nawroth, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, PharmR 2020, S. 184.

<sup>134</sup> Nawroth, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, PharmR 2020, S. 186.

Informationen unterschiedlich. Im Allgemeinen werden die Informationen auf den Websites der zuständigen nationalen Behörden veröffentlicht.<sup>135</sup>

In Deutschland haben sich die pharmazeutischen Unternehmen 2013 freiwillig verpflichtet, Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln an das BfArM zu melden. 2017 wurde erstmals mit § 52b Abs. 3a AMG eine gesetzliche Meldepflicht über Lieferengpässe von pharmazeutischen Unternehmen gegenüber Krankenhäusern eingeführt.<sup>136</sup> Diese eingeschränkte Meldepflicht wurde schließlich mit dem GKV-FKG erweitert und kann seitdem bei einer Nichteinhaltung mit Bußgeld geahndet werden. Die extra in § 52b AMG eingefügten Absätze 3e und 3f verpflichten neben den pharmazeutischen Unternehmer zusätzlich vollversorgende Großhändler, Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie zu drohenden Lieferengpässen von bestimmten Arzneimitteln mitzuteilen.<sup>137</sup> Das BfArM veröffentlicht auf seiner Homepage eine Liste mit gemeldeten Lieferengpässen bei Arzneimitteln.

### **III. Aktivitäten der EMA**

Entsprechend der vorstehenden Ausführungen werden die meisten Arzneimittelengpässe in der EU auf nationaler Ebene behandelt. In bestimmten Situationen können jedoch zugleich Meldungen an die EMA erfolgen z.B., wenn ein Arzneimittelmangel mit einem Sicherheitsproblem zusammenhängt oder mehrere Mitgliedstaaten betrifft. Die Meldungen an die EMA beruhen auf Freiwilligkeit. Die EMA und die nationalen Behörden versuchen dann u.a. in Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen die Probleme zu lösen und sprechen Empfehlungen an Patienten und das Gesundheitspersonal aus.<sup>138</sup>

2016 gründete sich eine von der EMA und HMA eingesetzte Task-Force, um den Mitgliedsstaaten strategische Unterstützung und Beratung bei der Verfügbarkeit

---

<sup>135</sup> European Commission, Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC, 2018, Frage 8, Anlage 23.

<sup>136</sup> Nawroth, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, PharmaR 2020, S. 188.

<sup>137</sup> Nawroth, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, PharmaR 2020, S. 188.

<sup>138</sup> EMA, Availability of medicines, abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>, Anlage 24.

von Arzneimitteln zu leisten und Unterbrechungen in der Versorgung mit Human- und Tierarzneimitteln zu bewältigen.<sup>139</sup>

Während der Corona-Pandemie haben die Mitgliedstaaten die EMA darum gebeten eine zentrale Rolle bei der Koordinierung von Arzneimittelengpässen zu übernehmen. Daraufhin wurde die hochrangige Lenkungsgruppe der EU zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln aufgrund von Großereignissen eingerichtet. Gemeinsam mit der Pharmaindustrie hat die Lenkungsgruppe ein neues Meldesystem entwickelt, welches vorübergehend und ausschließlich im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie eingerichtet wurde. Das sog. i-SPOC-System (Industry Single Point of Contact) dient der Meldung aller laufenden oder erwarteten Engpässen bei Arzneimitteln, die bei Behandlung von Corona-Patienten angewendet werden, unabhängig von ihrem Zulassungsweg. Durch eine kontinuierliche Überwachung und Koordinierung sollen Versorgungsengpässe auf bester Art begegnet werden. Unabhängig davon sollen nationale Berichtspflichten weiterhin erfüllt werden.<sup>140</sup>

### **C. Ausmaß**

In der EU haben sich Arzneimittellieferengpässe zwischen 2000 und 2018 verzwanzigfacht. Maßgeblich weitverbreitete, essenzielle Medikamente sind davon betroffen. Über die Hälfte der nicht lieferbaren Medikamente stellen Mittel zur Krebstherapie, Antiinfektiva (zur Behandlung von Infektionskrankheiten) und Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems (bspw. Epilepsie, Parkinson) dar.<sup>141</sup>

Die Europäische Vereinigung der Krankenhausapotheker (EHAP) befragt in ihrer jährlichen Umfrage Krankenhausapotheker, Krankenschwestern, Ärzte und andere medizinische Fachkräfte im Krankenhausumfeld aus 39 Ländern über die Entwicklung der Arzneimittelverfügbarkeit. Während 2019 95 % der befragten Personen

---

<sup>139</sup> EMA, Availability of medicines, abrufbar unter: vgl. Fn. 138.

<sup>140</sup> EMA, Availability of medicines during COVID-19 pandemic, abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/availability-medicines-during-covid-19-pandemic#eu-executive-steering-group-on-shortages-of-medicines-caused-by-major-events-section>, Anlage 25.

<sup>141</sup> Europäisches Parlament, Artikel vom 18.09.2020, S. 2, abrufbar unter: [https://www.euro-parl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/7/story/20200709STO83006/20200709STO83006\\_de.pdf](https://www.euro-parl.europa.eu/pdfs/news/expert/2020/7/story/20200709STO83006/20200709STO83006_de.pdf), Anlage 26.

angaben, dass Arzneimittellengpässe ein gegenwärtiges Problem darstellen, waren es 2014 erst 86 %. In Bezug auf Deutschland ergab sich 2019 bei den 207 Befragten eine Quote sogar von 100 %.<sup>142</sup>

Die Ergebnisse einer jährlichen PGEU-Umfrage, die Antworten aus 24 europäischen Ländern umfasst, bestätigt, dass es 2019 in allen Ländern einen Arzneimittel-mangel in Gemeinschaftsapotheken gab. Die große Mehrheit (87 %) gab zudem an, dass sich die Situation im Vergleich zum Vorjahr verschlechtert hat.<sup>143</sup>

Vogler/Fischer haben die Entwicklung von Arzneimittellengpässen in fünf EU-Mitgliedsstaaten, Deutschland inbegriffen, genauer betrachtet. Das Ergebnis offenbart, dass Lieferengpässe in den untersuchten Mitgliedsstaaten seit 2010 mit einer kontinuierlich steigenden Tendenz deutlich zugenommen haben. Sie betonen dabei, dass ein Vergleich der Daten zwischen den Mitgliedsstaaten aber nur bedingt möglich sei, da sich teilweise die Meldekriterien geändert haben und die Meldungen in einigen Ländern freiwillig und in anderen verpflichtend sind.<sup>144</sup> Ein Vergleich zwischen den Listen, die die nationalen Behörden der Mitgliedsstaaten über Lieferengpässe führen, ist an dieser Stelle deshalb wenig gewinnbringend. Dazukommend führen einige Mitgliedsstaaten keine öffentlich zugänglichen Listen. Was aber definitiv feststeht, ist, dass mittlerweile alle Länder der EU betroffen sind. Abbildung 4 zeigt die Entwicklung der Lieferengpässe in den von Vogler/Fischer untersuchten Mitgliedstaaten.

---

<sup>142</sup> EAHP, 2019 Medicines Shortages Survey report, 2019, S. 13 f, Anlage 27.

<sup>143</sup> PGEU, Medicine Shortages Survey 2019 Results, 2019, o.A., Anlage 10.

<sup>144</sup> Vogler/Fischer, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, 2020, S. 39.

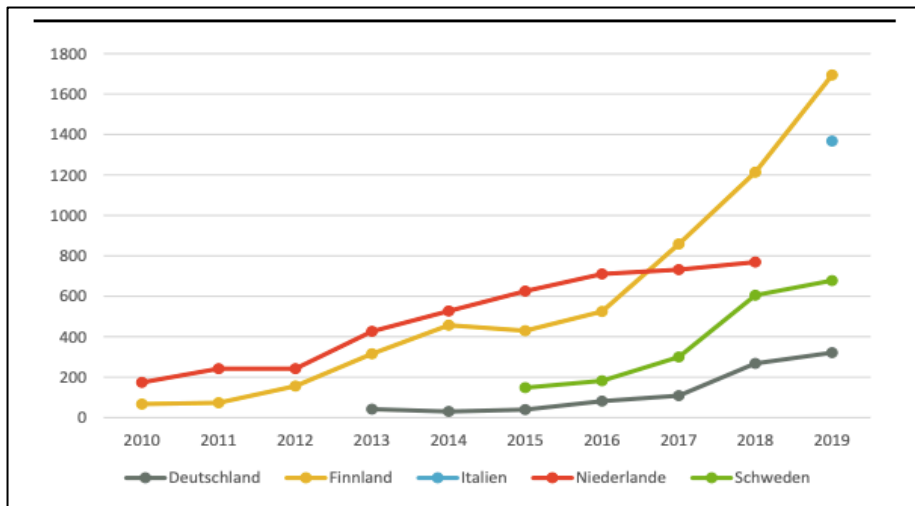


Abbildung 4: Entwicklung gemeldeter Lieferengpässe in ausgewählten EU-Mitgliedsstaaten seit 2010 bis zum 09.01.2020<sup>145</sup>

In dem Shortage Catalogue der EMA, der aktuelle Arzneimittellieferengpässe umfasst, von denen mehrere Mitgliedstaaten betroffen sind oder sein könnten, wurden bisher 19 Arzneimittel registriert. Davon konnten 15 Engpässe gelöst werden, während bei vier weiterhin ein Engpass besteht.<sup>146</sup>

Lieferengpässe können sich sowohl auf Originalpräparate wie auf Generika, verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, erstattungsfähige und nicht-erstattungsfähige Medikamente beziehen. In den letzten Jahren traten Lieferengpässe in Europa vorwiegend im Generika-Segment auf.<sup>147</sup>

<sup>145</sup> Vogler/Fischer, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, 2020, S. 39.

<sup>146</sup> EMA, Shortage Catalogue, abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>, Anlage 28.

<sup>147</sup> EAHP, EAHP's 2018 Survey on Medicines, 2018, S. 12, Anlage 29.

## **D. Ursachen für Arzneimittelengpässe**

Arzneimittelengpässe sind auf vielschichtige und komplexe Ursachen zurückzuführen. Dabei können sich die Ursachen von Produkt zu Produkt und von Mitgliedsstaat zu Mitgliedsstaat unterscheiden. Im Folgenden werden diejenigen Ursachen erläutert, die nach Betrachtung der Literatur häufig für Arzneimittelengpässe verantwortlich sind, ohne dabei ein Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben.

### **I. Marktkonzentration**

Eine der Hauptursachen ist globaler Natur und auf die Marktverengung in der Pharmaproduktion zurückführbar. Immer weniger Hersteller übernehmen die Produktion eines einzelnen Arzneimittels.<sup>148</sup> Gerade die generische Industrie hat sich weltweit spezialisiert, konsolidiert und globalisiert, weshalb es immer weniger Werke gibt und bestimmte Wirkstoffe oftmals in nur noch zwei oder drei Werken auf der ganzen Welt produziert werden und diese damit für die weltweite Versorgung verantwortlich sind.<sup>149</sup>

Mit der Konzentration in der Pharmaindustrie geht eine Verlagerung der Produktion ins preisgünstigere außereuropäische Ausland einher. Schon in den 1960er Jahren setzte die Globalisierung in der Pharmaindustrie ein. Galt einst Deutschland noch als die „Apotheke der Welt“, ist heute laut der Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing Indien der weltweit größte Produzent von Generika.<sup>150</sup> Indien und China erweisen sich als günstige Standorte für die Generikaherstellung. Aufgrund niedrigerer Umwelt- und Sicherheitsauflagen, geringerer Lohnkosten, größerer Produktionsanlagen und staatlichen Subventionen können sie Arzneimittel und Wirkstoffe günstig auf dem Weltmarkt anbieten.<sup>151</sup>

Der Nachrichtenagentur Reuters zur Folge kontrolliert Indien fast 26 % des europäischen Generikamarktes, ist dabei selbst aber von China abhängig, da Indien

---

<sup>148</sup> Korzilius, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, Dtsch Arztebl 2019, A 2064.

<sup>149</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Teil 1, PharmaR 2020, S. 252.

<sup>150</sup> GTAI- Gesellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing, Branche kompakt, abrufbar unter: <https://www.gtai.de/gtai-de/trade/branchen/branche-kompakt/indien/branche-kompakt-indien-ist-die-generika-apotheke-der-welt-115428>, Anlage 30.

<sup>151</sup> Hosseini/Baur, Marktversagen bei der Arzneimittelversorgung, ifo 2020, S. 27; Korzilius, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, Dtsch Arztebl 2019, A 2064.

wiederum 70 % seiner Wirkstoffe von dort bezieht.<sup>152</sup> Bei der Arzneimittelproduktion zeichnet sich eine Erstarkung der asiatischen Märkte ab. Dies gilt speziell für die Herstellung von APIs. Laut der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA hat sich die Zahl der registrierten Anlagen, die APIs herstellen, in China zwischen 2010 und 2019 mehr als verdoppelt.<sup>153</sup>

Eine aktuelle Studie aus diesem Jahr, die die Unternehmensberatung MundiCare im Auftrag von Pro Generika erstellt hat, belegt erstmals die Abhängigkeit Europas von Asien bei der Produktion von Arzneimittelwirkstoffen. Sie zeigt, dass im Jahr 2000 noch etwa zwei Drittel der generischen Wirkstoffe in Europa und ein Drittel in Asien produziert wurden und sich das Verhältnis heute genau umgekehrt hat. Diese Entwicklung wird in Abbildung 5 dargestellt.

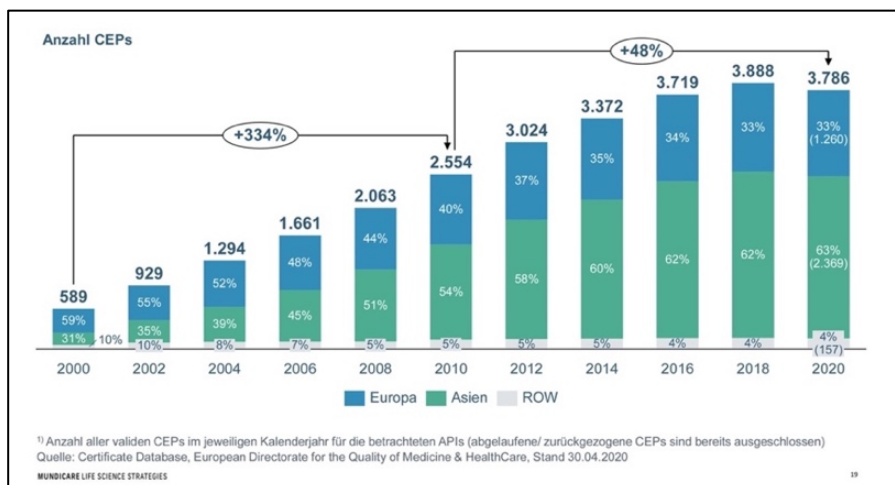


Abbildung 5: Entwicklung der Anzahl valider Wirkstoffzertifikate (CEPs)<sup>154</sup>

Überdies konnte in der Studie festgestellt werden, dass sich die Wirkstoffhersteller räumlich innerhalb Indiens und Chinas auf wenige bestimmte Provinzen konzentrieren.<sup>155</sup> Im Rahmen der Studie wurden 565 APIs untersucht, die in Europa häufig gebraucht werden. Genauer betrachtet wurde das CEP-Certificate of Suitability of

<sup>152</sup> Reuters, Europe 'panicking' over India's pharmaceutical export curbs, abrufbar unter: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-india-drugs-idUSKBN20R1MD>, Anlage 31.

<sup>153</sup> FDA, Safeguarding Pharmaceutical Supply Chains in a Global Economy, 2019, abrufbar unter: <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/safeguarding-pharmaceutical-supply-chains-global-economy-10302019>, Anlage 32.

<sup>154</sup> Pro Generika e.V., Woher kommen unsere Wirkstoffe?, Finaler Report, 2020, S. 19, Anlage 33.

<sup>155</sup> Pro Generika e.V., Woher kommen unsere Wirkstoffe?, Finaler Report, 2020, S. 15, Anlage 33.

Monographs, das als Nachweis der Wirkstoffqualität für die Zulassung von Arzneimitteln verwendet wird. Ein Sechstel der in Europa benötigten APIs werden nur noch außerhalb Europas hergestellt und für mehr als die Hälfte der untersuchten APIs gibt es mit ein bis fünf CEPs weltweit nur wenige Hersteller.<sup>156</sup> Diese Zahlen unterstreichen die Abhängigkeit und eine zunehmende räumliche Monopolisierung der Wirkstoffproduktion auf wenige asiatische Provinzen.

## **II. Kosten- und Preisdruck**

Der treibende Grund für die Konzentration im Herstellungsprozess ist wiederum der hohe Kosten- und Preisdruck in der Pharmaindustrie, der seit Jahren weltweit ansteigt. Mit dem Ablauf des Patentes liegt der Preisverfall eines Arzneimittels innerhalb weniger Jahre bei bis zu 90 %. Aus Kosteneffizienzgründen kann es deshalb sein, dass pharmazeutische Unternehmen ihre Produktion ganz einstellen oder versuchen die Umsatzverluste teilweise aufzufangen, indem sie einzelne Produktionsschritte in Länder mit niedrigerem Lohnniveau auslagern. Um konstante Fixkosten einzusparen, werden die Produktionsstätten außerdem maximal ausgelastet und parallele Produktionen an mehreren Standorten auf der Welt aufgegeben.<sup>157</sup>

In vielen Gesundheitssystemen der EU werden Mechanismen angewendet, die vorsehen, dass der niedrigste Preis oder der höchste Rabatt das bestimmende Zuschlagskriterium bei der Beschaffung von Arzneimitteln sind. In Deutschland z.B. vergeben die Krankenkassen bei der Ausschreibung von Rabattverträgen den Zuschlag ausschließlich an einen Hersteller, nämlich an den mit dem höchsten Rabatt.<sup>158</sup> Mit der Einführung der Rabattverträge wurden hierzulande beachtliche Rabatte erzielt. Um einen Zuschlag im Vergabeverfahren und damit Marktanteile zu erlangen, ist es für die Anbieter wegen der hohen Nachfrage- und Verhandlungsmacht der Krankenkassen durchaus rational solange Preisnachlässe zu gewähren, bis die absolute Grenze der kurzfristigen Rentabilität erreicht ist.<sup>159</sup>

---

<sup>156</sup> Pro Generika e.V., Woher kommen unsere Wirkstoffe?, Finaler Report, 2020, S. 3, Anlage 33.

<sup>157</sup> o.V., Vor leeren Regalen, Der Arzneimittelbrief 2015, S. 27.

<sup>158</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Teil 1, PharmaR 2020, S. 252.

<sup>159</sup> May/Bauer, Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung, 2011, S. 58.

Ähnlich zu den deutschen Rabattverträgen sind die in den Niederlanden praktizierte sog. Präferenzpreispolitik oder die monatlichen Ausschreibungsverfahren in Schweden.<sup>160</sup> Auch in anderen Gesundheitssystemen gilt das Prinzip „the winner takes it all“. Der Gesamtbedarf eines kompletten Landes wird dabei in einer großen Ausschreibung vergeben, bei dem der Gewinner mit dem niedrigsten Preis oder höchsten Rabatt schließlich den gesamten Bevölkerungsbedarf deckt.<sup>161</sup> Dasselbe gilt bei öffentlichen Ausschreibungen im stationären Bereich, wo Kliniken zusätzlich Einkaufsgemeinschaften bilden und damit ihre Verhandlungsmacht vergrößern.<sup>162</sup> Ausschreibungen mit Exklusivvergaben werden obendrein dahingehend kritisiert, dass sie eine Verkleinerung der Anbietervielfalt auf dem Arzneimittelmarkt bewirken würden. Werden die Ausschreibungen nämlich nur mit einem Hersteller geschlossen, versuchen andere Produktionsstätten sich mit der Produktion anderer Arzneimittel auszulasten oder steigen aus dem Markt aus. Fällt der Hersteller mit dem der Rabattvertrag abgeschlossen wurde aus, kann dies zur Folge haben, dass andere Hersteller den Mehrbedarf ebenfalls nicht decken können. Wenn immer mehr Hersteller vom Markt verschwinden, steigt die Anfälligkeit für Lieferengpässe.<sup>163</sup>

Neben den Ausschreibungen werden die Arzneimittelpreise obendrein durch die Regulierung der Preisbildung und der Förderung von Parallelimporten gedrückt. So wird bei der internationalen Preisregulierung vermehrt versucht, die Arzneimittelpreise durch Preisregulierung unter Bezugnahme auf Niedrigpreisländer zu senken. Derart entsteht allerdings ein internationaler Kellertreppeneffekt.<sup>164</sup>

Der immense Kostendruck gilt insbesondere im Generikamarkt. Die FDA veröffentlichte im Oktober 2019 ein umfassendes Gutachten, indem die Ursachen für Arzneimittelengpässe in der USA untersucht wurden. Als eine der Hauptursache wurde identifiziert, dass es keine Anreize für pharmazeutische Unternehmen gibt,

---

<sup>160</sup> Vogler/Fischer, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, 2020, S. 38.

<sup>161</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Teil 1, PharmaR 2020, S. 252.

<sup>162</sup> IMS Health, Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen, 2015, S. 10.

<sup>163</sup> De Weerd et al., Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework, Regul. Toxicol. Pharmacol. 2015, S. 253; IMS Health, Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen, 2015, S. 10.

<sup>164</sup> Cassel/Ulrich, Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten, 2012, S. 7.

an der Versorgung weniger profitabler Arzneimittel teilzunehmen und in robuste Lieferketten zu investieren. Dies gelte vor allem für Hersteller älterer Generika, die sich einem intensiven Preiswettbewerb befinden.<sup>165</sup> In der EU nimmt der Generikamarkt ebenfalls einen wichtigen Teil in der Arzneimittelversorgung ein. Durch den Generikawettbewerb soll bewirkt werden, dass dauerhaft mehr Patienten zu geringeren Kosten behandelt und die öffentlichen Ausgaben begrenzt werden.<sup>166</sup> Generika machen 70 % des Versorgungsanteils der Arzneimittel in Europa aus, repräsentieren allerdings nur 30 % der europäischen Arzneimittelausgaben.<sup>167</sup> Ein Hersteller in Deutschland erhält bspw. für eine Tagesdosis eines generischen Arzneimittels nach Abzug von Rabatten durchschnittlicher gerade mal noch sechs Cent.<sup>168</sup> Vielen Unternehmen in Europa fehlen daher, wie in den USA, wichtige kommerzielle Anreize für eine Produktion kostengünstiger Arzneimittel. Stattdessen sind für die pharmazeutischen Unternehmen in Europa die deutlich höheren Preise lukrativ, die sie für neue, innovative Arzneimittel erhalten.

### **III. Herstellerbedingte Lieferengpässe**

Die Arzneimittellieferketten sind in den vergangenen Jahren immer länger, komplexer sowie fragmentierter und damit intransparenter geworden. Die Produktion von Arzneimitteln ist ein komplexer Vorgang mit zahlreichen einzelnen und mittlerweile oft globalen Schritten. Ausgangspunkt der Arzneimittelherstellung ist die Herstellung der Wirk- und Hilfsstoffe. Darauf folgt die Bulkproduktion, bei der die Vorprodukte unverpackt in verschiedene Darreichungsformen gefertigt werden. In einem weiteren Schritt erfolgt die Primärverpackung und einem separaten Schritt die Endverpackung.<sup>169</sup> Die verschiedenen Teilschritte werden in Abbildung 6 genauer veranschaulicht.

---

<sup>165</sup> FDA, Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions, 2019, S. 21 f.

<sup>166</sup> Mitteilung der Kommission, Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors, KOM (2009) 351 endgültig, S. 4.

<sup>167</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 1:11:50, abrufbar unter: <https://www.faz.net/aktuell/digitalkonferenz-fuer-ein-gesundes-europa-16992201.html>, [30.11.2020].

<sup>168</sup> Hosseini/Baur, Marktversagen bei der Arzneimittelversorgung, ifo 2020, S. 27.

<sup>169</sup> BPI- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Arzneimittelproduktion im Lichte der Lieferengpässe, 2020, abrufbar unter: <https://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/arzneimittelproduktion-im-lichte-der-lieferengpaesse>, Anlage 34.

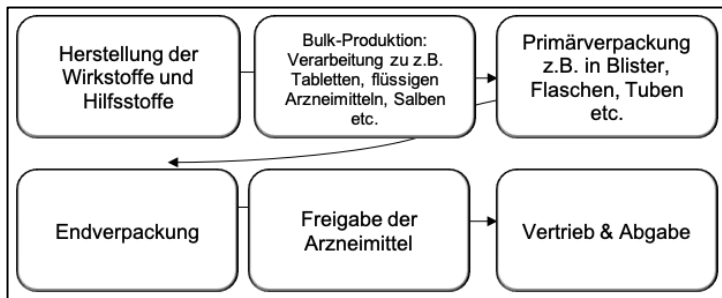


Abbildung 6: Produktionsschritte der Arzneimittelproduktion<sup>170</sup>

Erfolgt die Produktion von Arzneimitteln oder Wirkstoffen nicht durch ein Unternehmen selbst, kann sie im Gesamten oder in Teilen auf externe Lohnhersteller übertragen werden, der den auf ihn übertragenen Herstellungsprozess vertraglich übernimmt. Bei der Arzneimittelproduktion und im Speziellen bei der Produktion von einzelnen Hilfs- und Wirkstoffen lässt sich eine Auslagerung nach Fernost und oft auf nur einen einzelnen, externen Vertragshersteller beobachten.<sup>171</sup> Diese Single-Source Beschaffungsstrategie ermöglicht zwar aufgrund größerer Produktionsmengen Skalenerträge zu nutzen und Produktionskosten zu senken, führt aber zu einem immanenten Abhängigkeitsverhältnis.<sup>172</sup> Hinzu kommt die Problematik, dass viele Wirkstoffe nur noch in wenigen asiatischen Regionen hergestellt werden. Selbst wenn es noch mehrere pharmazeutische Unternehmen in Europa gibt, beziehen diese die Ausgangsstoffe für ihre entsprechenden Arzneimittel häufig von nur wenigen gleichen Lieferanten weltweit. Tritt nur bei einem Zulieferer ein Problem auf, ist automatisch die komplette Zulieferkette betroffen. Die Pharmaindustrie ist daher im Gegensatz zu anderen Wirtschaftsbereichen für Lieferketten besonders anfällig.<sup>173</sup>

Zu Produktionsproblemen in der Lieferkette kann es aufgrund von Engpässen beim Rohmaterial oder Qualitätsproblemen kommen. Die Qualitätsanforderungen bei der Herstellung von Arzneimitteln sind auf europäischer Ebene harmonisiert und im Good Manufacturing Practice (GMP)- Leitfaden geregelt. Die Einhaltung der

<sup>170</sup> Eigene Darstellung nach BPI- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Arzneimittelproduktion im Lichte der Lieferengpässe, 2020, abrufbar unter: vgl. Fn. 169.

<sup>171</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie -Teil 1, PharmaR 2020, S. 253; FDA, Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions, 2019, S. 6.

<sup>172</sup> Petersen, Globale Lieferketten zwischen Effizienz und Resilienz, ifo 2020, S. 7.

<sup>173</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Teil 1, PharmaR 2020, S. 252.

Anforderungen der GMP wird durch regelmäßige Inspektionen in Drittstaaten kontrolliert und werden für den Arzneimittellimport vorausgesetzt.<sup>174</sup> Werden diese Grundsätze nicht eingehalten, kann es zu unerwarteten Unterbrechungen in den Herstellungslieferketten kommen.<sup>175</sup> Zumeist benennen die Mitgliedsstaaten gerade solche Produktions- und Qualitätsprobleme in der Lieferkette als einen der Hauptgründe für Arzneimittelengpässe.<sup>176</sup>

Zudem sind Arzneimittel sehr komplexe Produkte. Die Produktionsprozesse für spezielle, schwer herzustellende Arzneimittel verlangen Spezialisierung und spezielles Know-how, die von vornherein nur von wenigen Herstellern angeboten werden können. Die Produktion ist umso anfälliger für Störungen, je komplexer das Arzneimittel ist.<sup>177</sup>

Ferner werden die Arzneimittellieferengpässe von den zunehmenden regulatorischen Anforderungen beeinflusst. In den letzten Jahren haben die regulatorischen Anforderungen bei der Entwicklung, Zulassung, Herstellung, Lagerung, Import und Vertrieb stetig zugenommen. Jede zusätzliche regulatorische Verschärfung ist mit einem zusätzlich Kostenzuwachs verbunden.<sup>178</sup>

#### **IV. Nachfragebedingte Lieferengpässe**

Lieferengpässe können entstehen, weil einer plötzlich stark steigenden globalen Nachfrage, wie etwa in der gegenwärtigen Corona-Pandemie, nicht nachgekommen werden kann. Typische Märkte würden auf eine Verknappung mit einer Produktionssteigerung reagieren. Doch eine Steigerung der Produktion in der Pharmaindustrie ist wegen regulatorischen und logistischen Herausforderungen und vor allem wegen der Komplexität in den Lieferketten eingeschränkt.<sup>179</sup> So kann es sein, dass die Nachfrage schneller steigt, als Produktionsstätten auf- oder ausgebaut werden können. Produktionsstätten für Arzneimittel müssen hohe Qualitätsstandards

---

<sup>174</sup> BT-Drs. 19/22031, 2020, S. 4.

<sup>175</sup> IMS Health, Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen, 2015, S. 8.

<sup>176</sup> Vogler/Fischer, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, 2020, S. 45.

<sup>177</sup> IMS Health, Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen, 2015, S. 7.

<sup>178</sup> IMS Health, Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen, 2015, S. 7.

<sup>179</sup> FDA, Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions, 2019, S. 6.

erfüllen. Aus diesem Grund können für Umbau, Anbau und Erweiterung von Produktionskapazitäten von Arbeitsbeginn bis zur Behördenabnahme bis zu fünf Jahre verstreichen.<sup>180</sup>

In den letzten Jahren haben die pharmazeutischen Hersteller immer weniger Vorräte angelegt und stattdessen immer stärker bedarfsorientiert produziert. Das ermöglicht eine Kostenreduktion und eine Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit durch geringere Lagerungskosten. Daraus resultiert jedoch, dass die Hersteller bei erhöhter Nachfrage nicht mehr kurzfristig auf eigene Kapazitäten zurückgreifen können.<sup>181</sup>

## **V. Parallelhandel**

Der Parallelhandel in der EU ermöglicht es Parallelhändlern, Arzneimittel in Niedrigpreisländern einzukaufen und in Hochpreisländern zu verkaufen. Greift ein Parallelexporteur Arzneimittelmengen in einem Land ab und führt es in ein anderes Land ein, kann es sein, dass die Arzneimittel im einen Land fehlen, um dort die Versorgung sicherzustellen.<sup>182</sup> Zudem hat der Parallelhandel dazu geführt, dass viele Zulassungsinhaber Lieferquoten eingeführt haben. Diese Quoten sollen sicherstellen, dass Arzneimittel auf dem ihnen vorbestimmten Markt verbleiben, um die lokale Nachfrage zu befriedigen und eine angemessene und kontinuierliche Versorgung zu gewährleisten. Lieferquoten können ihrerseits aber selbst Engpässe hervorrufen.<sup>183</sup>

---

<sup>180</sup> IMS Health, Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen, 2015, S. 8 f.

<sup>181</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Teil1, PharmaR 2020, S. 252.

<sup>182</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Teil1, PharmaR 2020, S. 254.

<sup>183</sup> De Weerd et al., Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework, Regul. Toxicol. Pharmacol 2015, S. 254.



Für die Auswahl der Maßnahmen wurden die Positionspapiere nach gemeinsamen thematischen Maßnahmen untersucht und in Kategorien eingeteilt. Abschließend wurden unter mehreren vorgeschlagenen Maßnahmen diejenigen ausgewählt, die am häufigsten genannt wurden und die im Hinblick auf die Regulierungsmechanismen im Arzneimittelmarkt und den Ursachen von Lieferengpässen am relevantesten erschienen. Neben den abgebildeten Maßnahmen wurde anfangs zusätzlich die Maßnahme „Lockerungen im Kartellrecht“ für eine Analyse in Betracht gezogen. Während der Corona-Pandemie erkannte die Kommission nämlich an, dass Arzneimittelhersteller ihre Produktion, Lagerhaltung und gegebenenfalls den Vertrieb abstimmen müssen, um eine effiziente Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.<sup>184</sup> Allerdings sind ein starker Wettbewerb und die Durchsetzung der kartellrechtlichen Vorschriften sowie der Fusionskontrolle grundsätzlich für die Gewährleistung von erschwinglichen Arzneimitteln wichtig. Um in Krisenzeiten Kooperationen einzugehen, ist das Kartellrecht bereits jetzt hinreichend flexibel. Aus diesem Grund wurde dieser Vorschlag nicht weiter in der Arbeit verfolgt. Ebenfalls wurde eingangs überlegt, die Maßnahme „Anpassung der Preis- und Erstattungssysteme in den Mitgliedsstaaten“ zu untersuchen. Nachdem bei den theoretischen Grundlagen dargestellt wurde, dass die Arzneimittelpreisbildung und die Erstattung zwischen den Mitgliedsstaaten an mehreren Stellen stark voneinander abweichen und die Kompetenzen hier weitgehend bei den Mitgliedsstaaten verblieben, wäre eine solche Überprüfung eher eine nationale Maßnahme. Infolgedessen wurden nur einzelne Instrumente, mit denen in die Preisbildung eingegriffen wird, wie das Vergaberecht und der Parallelhandel, in der Analyse berücksichtigt.

Für die anschließende Stärken-Schwächen-Analyse der einzelnen Maßnahmen wurden neben den Positionspapieren der Stakeholder-Gruppen, die Inputvorträge bei der Digitalkonferenz „Für ein gesundes Europa“,<sup>185</sup> welche im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft am 07.10.2020 stattgefunden hat, sowie Zeitschriftenartikel und verschiedene Studien zur Argumentation herangezogen.

---

<sup>184</sup> Mitteilung der Kommission, Befristeter Rahmen für die Prüfung kartellrechtlicher Fragen der Zusammenarbeit von Unternehmen in der durch den derzeitigen COVID-19-Ausbruch verursachten Notsituationen, ABI. C 116 I, S. 9.

<sup>185</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, abrufbar unter: <https://www.faz.net/aktuell/digitalkonferenz-fuer-ein-gesundes-europa-16992201.html> [06.12.2020].

### **A. Notwendigkeit eines europäischen Vorgehens**

Einerseits muss gewiss berücksichtigt werden, dass aufgrund einer fehlenden gemeinsamen Definition über Arzneimittelengpässe und den bestehenden Unterschiedlichkeiten in den nationalen Gesetzen eine gemeinsame Problemlösung nicht uneingeschränkt möglich ist. Dazu kommt, dass die Bedürfnisse und Interessen der Mitgliedsstaaten mit großem Arzneimittelmarkt von denen mit einem kleinen abweichen können.<sup>186</sup> Und auch wenn die Politik im Bereich der öffentlichen Gesundheit in den Zuständigkeitsbereich der Mitgliedsstaaten fällt, ist es dennoch Aufgabe der EU die nationalen Maßnahmen zu ergänzen und zu koordinieren, so dass allen EU-Bürgern der Zugang zu Arzneimitteln gewährleistet werden kann.<sup>187</sup> Deshalb und wegen weiterer Gründe erscheint andererseits ein gemeinsames Vorgehen der Mitgliedsstaaten gegen Lieferengpässen angezeigt.

Vorangestellt sind die Arzneimittellieferketten, wie dargestellt, weltweit organisiert. Wenn es darum geht Rohstoffe, Zwischenprodukte, pharmazeutische Wirkstoffe und Fertigarzneimittel zur Verfügung zu stellen, die gebraucht werden, um ein gut funktionierendes Gesundheitssystem zu garantieren, ist kein Land autark.<sup>188</sup> Während der Corona-Pandemie haben manche Mitgliedsstaaten Ausfuhrverbote für Arzneimittel verhängt, um die Versorgung ihrer eigenen Bevölkerung primär sicherzustellen. Solche Alleingänge haben aber verheerende Folgen auf die Arzneimittelverfügbarkeit für Patienten in ganz Europa gezeigt.<sup>189</sup>

Da es sich um kein isoliertes Problem einzelner Mitgliedsstaaten handelt, sondern mittlerweile die Patientenversorgung in allen Mitgliedsstaaten aufgrund von Arzneimittelmangel beeinträchtigt ist, bedarf es folglich einer gemeinsamen Lösung. Neben dem Geist der europäischen Solidarität begründet die fortgeschrittene arbeitsteilige Wirtschaft und der freie Warenverkehr in der EU eine gesamteuropäische Strategie.

---

<sup>186</sup> Musazzi/Di Giorgio/Minghetti, New regulatory strategies to manage medicine shortages in Europe, *Int J Pharm* 2020, Article 119171.

<sup>187</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem, (2020/2071(INI)), Nr. 2.

<sup>188</sup> Mitteilung der Kommission, Leitlinien für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des COVID-19-Ausbruchs, ABl. C 116 I vom 8.4.2020, S. 2.

<sup>189</sup> Mitteilung der Kommission, Leitlinien für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des COVID-19-Ausbruchs, ABl. C 116 I vom 8.4.2020, S. 2.

Die EMA und die Kommission sind geeignete Akteure, um Maßnahmen gegen Arzneimittelengpässe zu koordinieren, da sie auf ihre bisherige Arbeit, Erfahrung, Expertise und Engagement in diesem Bereich zurückgreifen und darauf aufbauen können. Durch eine Bündelung der Kapazitäten und Expertise kann die EU ihre Handlungsfähigkeit unterstreichen und ihren Mitgliedsstaaten ein Mehrwert bieten. Abgesehen davon haben in letzter Zeit mehrere Mitgliedstaaten, wie Deutschland mit dem GKV-FKG, vereinzelte Maßnahmen zur Vermeidung von Engpässen ergriffen. Einseitige nationalen Maßnahmen können allerdings die Versorgungslage in anderen Mitgliedsstaaten negativ beeinträchtigen. Durch ein gemeinsames ganzheitliches Vorgehen können die Maßnahmen besser koordinieren und aufeinander abgestimmt werden.

Aus den Lehren der Corona-Pandemie erkannte schließlich die Kommission ebenfalls die Notwendigkeit eines europäischen Vorgehens. Mit der von ihr am 25. November 2020 vorgestellten Arzneimittelstrategie sollen die längst bekannten und bestehenden Schwächen im Arzneimittelbereich endlich angegangen werden. Dabei werden auch Aussagen zu Lieferengpässen bei Arzneimitteln getroffen. Allerdings wird die Thematik der Lieferengpässe wenig priorisiert und keine konkreten Lösungsvorschläge vorgebracht. Vielmehr möchte die Kommission zunächst eine umfassende Studie über die Ursachen der Engpässe in den Mitgliedsstaaten durchführen und erst darauf aufbauend konkrete Maßnahmen unternehmen.<sup>190</sup>

---

<sup>190</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Eine Arzneimittelstrategie für Europa, COM (2020) 761 final, S. 21 ff.

## **B. Handlungsfeld 1: Industriepolitische Maßnahmen**

Industriepolitische Maßnahmen der EU zielen vornehmlich darauf ab, das Umfeld für international, leistungsstarke und innovationsorientierte Unternehmen zu verbessern und ihre Wettbewerbsfähigkeit zu stärken.<sup>191</sup> Industriepolitische Vorschläge gegen Engpässe bei Arzneimitteln sind vornehmlich auf eine Relokalisierung der Arzneimittelproduktionsstätten gerichtet.

### **I. Arzneimittelproduktion zurückverlagern**

Im vorherigen Kapitel wurde deutlich dargestellt, dass die Arzneimittelproduktion immer mehr nach Asien verlagert wurde. Eine vollständige Arzneimittelproduktion in Europa ist heute sehr selten. Hier werden höchstens noch einzelne Teilschritte vollzogen. Die übermäßige Abhängigkeit erhöht das Risiko für Unterbrechungen in den komplexen, globalen Lieferketten, die die Versorgung der Patienten in der EU gefährden können. Es wird deshalb vorgeschlagen, dieser Versorgungsunsicherheit durch eine Rückverlagerung der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen nach Europa<sup>192</sup> entgegenzuwirken.<sup>193</sup> Die Gesundheitsminister der Mitgliedstaaten haben bei ihrer informellen Tagung im Sommer dieses Jahres ebenfalls angekündigt, die Produktion wichtiger Arzneimittel künftig in die EU zurückverlagern zu wollen.<sup>194</sup>

#### **1. Unterstützungsoptionen**

Angeichts des beschriebenen Preis- und Kostendrucks auf dem weltweiten Arzneimittelmarkt stellt sich vorerst die Frage, wie eine Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion überhaupt funktionieren kann. Dafür braucht es wohl vor allem die Politik und die Unterstützung des Gesetzgebers. Ihnen kommt die Aufgabe zu, passende Rahmenbedingungen und vernünftige Anreize zu schaffen, um eine Arzneimittelproduktion in Europa attraktiv und rentabel zu gestalten.<sup>195</sup> Verschiedene Unterstützungsmöglichkeiten sind dafür denkbar. Vorgeschlagen werden primär

---

<sup>191</sup> Wagner, Industriepolitik, 2016, S. 309.

<sup>192</sup> Mit Europa sind die EU-Mitgliedstaaten und die EWR-Vertragsstaaten gemeint.

<sup>193</sup> GIRP, Position Paper, S. 2, Anlage 4.

<sup>194</sup> BMG, Informal meeting of health ministers on 16 July 2020, abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/press/2020/informal-meeting.html>, Anlage 35.

<sup>195</sup> Hosseini/Baur, Marktversagen bei der Arzneimittelversorgung, ifo 2020, S. 28.

finanzielle Anreize für den Erhalt, Ausbau und Aufbau von Produktionsstätten in Europa.

Eine Studie, die von Pro Generika in Auftrag gegeben und von der Unternehmensberatung Roland Berger im Jahr 2016 durchgeführt wurde, hat drei Möglichkeiten untersucht, wie Teilschritte der Antibiotikaproduktion wieder nach Deutschland bzw. Europa zurückverlagert werden könnten. Zum einen wird in der Studie vorgeschlagen über staatliche Eingriffe beim Preis finanzielle Anreize für eine Arzneimittelproduktion in Europa zu schaffen. Zum anderen werden Subventionen empfohlen. Diese könnten so ausgestaltet werden, dass die Mehrkostenbelastung, die aufgrund höherer Fix- und/oder variablen Kosten bei einer Wirkstoffproduktion in Europa entstehen, staatlich bezuschusst werden. Desgleichen könnte der Produktionsanlagenbau oder der Erwerb von Grundstücken staatlich bezuschusst werden, um die Abschreibungshöhe zu reduzieren. Der dritte Vorschlag beruht drauf, die Bereitstellung von Produktionskapazitäten als Risikoabsicherung gegen Versorgungsengpässe durch den Staat zu vergüten.<sup>196</sup> Solche Modelle werden z.B. bei Kraftwerken schon angewendet.

Neben den in der Studie unterbereiteten Optionen besteht außerdem die Möglichkeit einen Anreiz für eine hiesige Produktion durch eine Abnahmegarantie für einen bestimmten Zeitraum und einer damit verbundenen Planungssicherheit für den Hersteller zu setzen.<sup>197</sup>

Neben finanziellen können ferner regulatorische Anreize eine europäische Produktion fördern. Dazu wird später bei der analysierten Maßnahme „Regulatorische Rahmenbedingungen verbessern“ eingegangen.

## 2. Stärken-Schwächen-Analyse

Für eine Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion in die EU spricht die Tatsache, dass die EU über eine starke, wettbewerbsfähige Arzneimittelindustrie verfügt und den weltweit zweitgrößten Arzneimittelmarkt repräsentiert.<sup>198</sup> Die

---

<sup>196</sup> Roland Berger GmbH, Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika, Ergebnisbericht, 2018, S. 19, Anlage 36.

<sup>197</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 0:35:30, abrufbar unter: vgl. Fn. 185.

<sup>198</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Eine Arzneimittelstrategie für Europa, COM (2020) 761 final, S. 2.

europäischen Hersteller haben in der Corona-Pandemie gezeigt, dass sie in der Lage sind, die Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Sie haben die Produktion aller, aber insbesondere der kritischen Arzneimittel massiv erhöht und konnten derart die gestiegene Nachfrage bedienen. Weiter verfügt Europa über eine breite Produktionsbasis mit über 400 Herstellungsstätten und 126 Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen.<sup>199</sup> Spanien, Italien und Deutschland sind die Länder in Europa mit den meisten Unternehmen für pharmazeutische Grundstoffe.<sup>200</sup> Die europäische Industriebranche hat demnach Potential. Schließlich hielt Europa jahrelang selbst eine Spitzenposition als API-Hersteller inne. Heute ist Europa eher fokussiert auf spezielle APIs mit eher niedrigem Produktionsvolumen und komplexer Herstellungsweise. Dementsprechend ist viel technisches Know-how vorhanden.<sup>201</sup> Laut der Studie von MundiCare seien in Europa bspw. durch leere Anlagen und Multi-Purpose-Plants noch ausreichend Kapazitäten für eine Wirkstoffproduktion in Europa verfügbar.<sup>202</sup> Dieselbe Meinung teilt der Geschäftsführer des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie (BPI). Eine Verstärkung der Fertigproduktherstellung in Europa sei ohne größere Probleme wieder umsetzbar, da grundlegende Strukturen vorhanden seien.<sup>203</sup> Die vorhandene Expertise beim Anlagenbau könnte zudem den Aufbau einer europäischen Arzneimittelproduktion begünstigen.<sup>204</sup> Des Weiteren kann der europäische Arzneimittelmarkt mit einer hochwertigen Qualität bei Arzneimitteln punkten. Durch eine heimische Produktion werden die hohen Produktionsstandards in Europa nicht nur in Bezug auf die Gewährleistung der Produktqualität, sondern zeitgleich hinsichtlich Arbeitsschutzes, Entlohnung und Umweltschutz besser gesichert. Die hohen Auflagen könnten zu einem starken Argument pro „Made in Europe“ werden.<sup>205</sup>

Eine Arzneimittelproduktion in Europa birgt die Chance einer zuverlässigen und kontinuierlichen Arzneimittelversorgung. Die Prozesse können schneller und

---

<sup>199</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 1:14:50, abrufbar unter: vgl. Fn. 185.

<sup>200</sup> Kirchhof, Medikamentenlieferengpässe in der Diskussion, IW-Kurzbericht 2020, o.A.

<sup>201</sup> Pro Generika, Woher kommen unsere Wirkstoffe?, Finaler Report, 2020, S. 2, Anlage 33.

<sup>202</sup> Pro Generika, Woher kommen unsere Wirkstoffe?, Finaler Report, 2020, S. 53, Anlage 33.

<sup>203</sup> Joachimsen, Worauf es jetzt ankommt, ifo 2020, S. 30.

<sup>204</sup> Holzgrabe et al., Lehren aus der Leere, DAZ 2020, S. 33.

<sup>205</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie - Teil 2, PharmaR 2020, S. 462.

lückenloser überwacht werden. Die Transportwege und Lieferzeiten verkürzen sich und ermöglichen eine schnellere Belieferung. Bei Veränderungen der Nachfrage ist auch wegen einer besseren Kommunikation ein schnelleres, flexibleres Handeln möglich. Darüber hinaus führt eine verstärkte Produktion in Europa zu einer größeren Anbietervielfalt auf dem Arzneimittelmart. Das wiederum begünstigt die Kompensationsmöglichkeiten anderer Hersteller, falls ein Hersteller ausfällt<sup>206</sup> und wirkt der momentanen Konzentration der Produktionsstätten entgegen.

In erster Linie würde durch eine Produktion in Europa die Importabhängigkeit vom asiatischen Markt reduziert. In Krisensituationen, wie wir sie gerade erleben, wäre Europa nicht abhängig von politischen Entscheidungen in Fernost. Auch im Fall möglicher politischer Erpressung wäre mit einer Produktion in Europa zumindest ein gewisses Maß an Selbstversorgung sichergestellt.<sup>207</sup>

Eine staatliche Bezuschussung ermöglicht eine gezielte Förderung von bestimmten Standorten, was zur Steigerung der volkswirtschaftlichen Gesamtrendite,<sup>208</sup> der Schaffung von Arbeitsplätzen, dem Erhalt von europäischen Produktionsstandorten und dem Produktions-Know-how beiträgt.<sup>209</sup> Subventionen und Abnahmegarantieren bieten den pharmazeutischen Unternehmen außerdem Sicherheit gegenüber regulatorischen oder politischen Schwankungen.<sup>210</sup>

Um auf die Schwächen zu kommen, muss festgestellt werden, dass eine Rückführung der Produktion bestimmter Arzneimittel, APIs und anderer kritischer Hilfsstoffe nach Europa zahlreiche Herausforderungen mit sich bringen würde. Zuerst wären sehr hohe Investitionssummen notwendig, um die Produktion in Europa wiederaufzubauen. Es müsste enorm aufgerüstet werden, da die Wirkstoffherstellung schon seit längerer Zeit immer mehr ins Ausland verlagert wurde.<sup>211</sup> Zugleich verstreicht viel Zeit bis Produktionsstätten für Arzneimittelwirkstoffe in Betrieb gehen können. Wie bereits bei den Gründen zu Arzneimittelengpässen erwähnt,

---

<sup>206</sup> Joachimsen, Worauf es jetzt ankommt, ifo 2020, S. 30.

<sup>207</sup> Hosseini/Baur, Marktversagen bei der Arzneimittelversorgung, ifo 2020, S. 27.

<sup>208</sup> Roland Berger GmbH, Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika, Ergebnisbericht, 2018, S. 20, Anlage 36.

<sup>209</sup> Holzgrabe et al., Lehren aus der Leere, 2020, S. 33.

<sup>210</sup> Roland Berger GmbH, Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika, Ergebnisbericht, 2018, S. 20, Anlage 36.

<sup>211</sup> Joachimsen, Worauf es jetzt ankommt, ifo 2020, S. 30.

handelt es sich bei der Arzneimittelproduktion um hochkomplexe Anlagen, die hohen Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen genügen müssen und ihr Aufbau deshalb mehrerer Jahre bedarf. Hinzu kommt, dass viele Startmaterialien für die Wirkstoffsynthese gar nicht mehr in Europa beschaffbar sind.<sup>212</sup>

Außerdem steht fest, dass eine Arzneimittelproduktion in Europa kostenintensiver als jene in China oder Indien wäre. Die von der Unternehmensberatung Roland Berger durchgeführte Studie hat mögliche Mehrkosten berechnet, die sich beispielhaft bei der Herstellung einer wichtigen Grundsubstanz für Antibiotika in Deutschland und Europa ergeben würden. Das Ergebnis offenbart, dass eine Antibiotikawirkstoffproduktion in Europa für kein Unternehmen wirtschaftlich ist. Eine Produktion in Deutschland würde für die hier benötigte Menge rund 55 Millionen Euro Mehrkosten verursachen. Diese Mehrkosten könnten jedoch durch ein gesamteuropäisches Vorgehen und einer fünffach höher-skalierten Produktion um 70 % gesenkt werden.<sup>213</sup> Bei diesem Beispiel muss man sich allerdings vor Augen führen, dass bei der Studie nur eine Grundsubstanz untersucht wurde. Eine darüberhinausgehende europäische Produktion weiterer wichtiger Wirkstoffe würden vielfach höhere Kosten bewirken.

Die höheren Kosten folgern aus den vergleichsweisen hohen Personalkosten, den hohen Umwelt- und Sicherheitsstandards sowie den höheren Investitionskosten beim Anlagenbau.<sup>214</sup> Höhere Arzneimittelpreise würden deutliche Arzneimittelmehrausgaben der Krankenkassen zur Folge haben. Das jahrelang verfolgte Ziel der Kostensenkung in der Gesundheitspolitik müsste folglich überdacht werden.

Aufgrund der hohen Kosten scheint eine komplette Rückverlagerung aller Arzneimittel nicht realistisch. Sämtliche Vorschläge zur Stärkung der europäischen Arzneimittelproduktion zielen darauf ab, nur bestimmte versorgungsrelevante Arzneimittel wieder in Europa zu produzieren. Genau da knüpft bereits das nächste Problem und die Frage an, welche Arzneimittel überhaupt essentiell oder versorgungsrelevant sind. Die Auswahl muss tatsächlich begrenzt und endgültig sein. Einige wenige Mitgliedsstaaten haben bereits auf nationalstaatlicher Ebene eine Definition

---

<sup>212</sup> Holzgrabe et al., Lehren aus der Leere, DAZ 2020. S. 33.

<sup>213</sup> Roland Berger GmbH, Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika, Ergebnisbericht, 2018, S. 17, Anlage 36.

<sup>214</sup> Roland Berger GmbH, Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika, Ergebnisbericht, 2018, S. 17, Anlage 36.

für kritische oder unentbehrliche Arzneimittel.<sup>215</sup> Diese Unterschiedlichkeiten müssten auf europäischer Ebene zusammengebracht werden.

Dazu kommt, dass bei der Diskussion um die Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion nicht nur Teilschritte berücksichtigt werden dürfen, sondern unbedingt alle Produktionsschritte eines Arzneimittels in der Wertschöpfungskette. Ansonsten würde die Abhängigkeit nicht entscheidend reduziert werden.<sup>216</sup> Angesichts der intransparenten Lieferketten bedürfte es dafür zunächst einem genauen Bild darüber, wo bei welchen Arzneimitteln welche Produktionsschritte stattfinden.

Noch schwerer wiegt, dass eine Rückverlagerung der europäischen Arzneimittelproduktion eine Abkehr des globalen Handels darstellen würde, was wiederum möglicherweise falsche Signale des Protektionismus und der Autarkie senden könnte. Für die EU ist es aber von entscheidender Bedeutung, die Handelsbeziehungen mit Drittländern im Arzneimittel- und darüber hinaus in anderen Industriebereichen aufrechtzuerhalten und weiter auszubauen. Europa muss die Exportmärkte sichern, an die sie ihre Güter verkaufen möchte. Neben einer Abhängigkeit, dass bestimmte Waren aus den asiatischen Märkten nach Europa importiert werden, sind die europäischen Märkte ebenso darauf angewiesen, dass die hier produzierten Waren von den asiatischen Märkten abgenommen werden.<sup>217</sup> Wenn nur noch europäisch eingekauft wird, könnte das zur Folge haben, dass die hier produzierten Waren nicht mehr vom außereuropäischen Ausland abgenommen werden oder protektionistischer Maßnahmen wie Einfuhr- und/oder Ausfuhrbeschränkungen oder unfaire Subventionen ergriffen werden. Dies würde schwerwiegende negative Folgen für die komplette europäische Volkswirtschaft erzeugen. Eine Deglobalisierung der europäischen Wertschöpfungsketten dürfte daher mit erheblichen Effizienzverlusten verbunden sein.<sup>218</sup>

---

<sup>215</sup> European Commission, Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC, 2018, Frage 6, Anlage 23.

<sup>216</sup> Holzgrabe et al., Lehren aus der Leere, 2020. S. 33.

<sup>217</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 0:18:50, abrufbar unter: vgl. Fn. 185.

<sup>218</sup> Flach/Steininger, Globalisierung nach Covid-19, ifo 2020, S. 22.

## **C. Handlungsfeld 2: Gesundheitspolitische Maßnahmen**

Gesundheitspolitische Lösungsansätze sind auf die Absatzmärkte von Arzneimitteln gerichtet und sollen diese für pharmazeutische Unternehmen attraktiv gestalten. Näher analysiert werden im Folgenden Änderungen im Vergaberecht, Einschränkungen des Parallelhandels und die Verbesserung regulatorischer Vorschriften.

### **I. Vergaberecht anpassen**

Als ein Grund für Arzneimittellengpässe wurden die unwirtschaftlichen Preise vornehmlich für Generika auf den europäischen Arzneimittelmärkten identifiziert. Scharf kritisiert in diesem Zusammenhang wird die Art und Weise, wie Arzneimittel in den Mitgliedsstaaten beschaffen werden. Die Ausschreibungen für Arzneimittel und die Vergabe von Rabattverträgen verursachen einen starken Preisdruck. In ihrer derzeitigen Ausgestaltung ist das allesentscheidende Kriterium für die Vergabe der Preis. Die Liefersicherheit wird in den Hintergrund gestellt. Obwohl heute nach dem Vergaberecht schon andere Parameter berücksichtigt werden können, ist es zum Schluss doch einzig der Preis, der entscheidet.<sup>219</sup> Bei den primär preisfokussierten Ausschreibungen bleibt den Herstellern damit keine Möglichkeit, andere Parameter einzubeziehen.

Naheliegend ist daher die Forderung die Vergabekriterien von öffentlichen Ausschreibungen für Arzneimittel anzupassen und diese rechtssicher und verpflichtend in das Vergaberecht zu verankern. Gefordert wird, dass die Beschaffungskriterien so gestaltet werden, dass eine sichere und kontinuierliche Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln gewährleistet ist. Aus diesem Grund sollte der Schwerpunkt nicht nur auf dem niedrigsten Preis liegen, sondern es sollten zusätzliche relevante Parameter berücksichtigt werden.<sup>220</sup> Es geht darum, ein optimales Preis-Leistungs-Verhältnis zum Wohle der Patienten und der Gesundheitssysteme bei der Vergabe in Betracht zu ziehen.

---

<sup>219</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 1:11:50, abrufbar unter: vgl. Fn. 185.

<sup>220</sup> CPME, Position Paper, S. 7, Anlage 5.

## 1. Mögliche Parameter für die Vergabe

Bei der Vergabe öffentlicher Ausschreibungen und Rabattverträgen wird angeregt, neben dem Preis die Anzahl und die Lage der Produktionsstätten sowie die Liefersicherheit oder Zuverlässigkeit der Anbieter stärker zu berücksichtigen.

Zum ersten sollte die Angebotsvielfalt bei der Vergabe eine starke Rolle spielen. An die Stelle der Exklusiverträgen könnten Mehrfachvergaben rücken, um die Versorgung auf mehreren Schultern zu verteilen. Eine Mehrfachvergabe könnte z.B. auf die Weise umgesetzt werden, dass der Markt in Lose für verschiedene Gewinner aufgeteilt wird und der erste Gewinner dann bspw. 50 % vom Markt, der zweite 30 % und der dritte 20 % erhält.<sup>221</sup>

Um die Produktionsstandorte und die Lieferketten bei der Vergabe stärker einzubeziehen, könnte eine Art Mindestquote eingeführt werden, die dazu verpflichtet, solche Hersteller in die Ausschreibungen einzubeziehen, die ihre Wirkstoffe in Europa produzieren oder wesentliche Herstellungsschritte in Europa durchführen. Eine andere Möglichkeit wäre ein Punktesystem, bei dem eine europäische Produktion oder das Vorweisen einer diversifizierten Lieferkette positiv honoriert werden.<sup>222</sup> Bei einem Punktesystem könnten zusätzlich Umweltschutzkriterien, Qualitäts- und Sozialstandards in die Vergabe miteinfließen.

Für eine stärkere Berücksichtigung der Liefersicherheit sollte vor der Vergabe die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit eines Herstellers umfänglich geprüft werden und mithilfe eines Bewertungssystems in die Vergabe miteinfließen.<sup>223</sup> Dazu könnten die Hersteller Informationen über ihre Lieferfähigkeit und ihre Liefervergangenheit bereitstellen oder mithilfe eines Portfolios eine Übersicht über ihre Lieferanten und damit ihre Einflussmöglichkeiten in die Lieferketten darstellen.

Darüber hinaus könnten unzuverlässige und unseriöse Angebote durch eine Zuschlagserteilung an den zweit- oder drittgünstigsten Anbieter abgewendet werden. Solche werden bereits in der Bauindustrie verpflichtend vergeben. Derart wird vermieden, dass ein Anbieter ein Angebot abgibt, das er nicht halten kann, um später

---

<sup>221</sup> Medicines for Europe, Position paper on best procurement practices, 2018, S. 4, abrufbar unter: [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper\\_final-version.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/04/M-Best-procurement-practices-position-paper_final-version.pdf), Anlage 37.

<sup>222</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie - Teil 2, PharmaR 2020, S. 462.

<sup>223</sup> Doelfs, Rabattverträge werden nicht angetastet, kma 2020, S. 45.

Nachverhandlungen zu eröffnen.<sup>224</sup> Da es schwierig ist, einen Mindestpreis für einzelne Arzneimittel zu definieren, könnten solche Zuschlagserteilungen an den zweit- oder drittgünstigsten Anbieter eben eine Alternative darstellen, um nicht nachhaltige Angebote zu unterbinden.

## 2. Stärken-Schwächen-Analyse

Angepasste Vergabeverfahren, bei denen mehr als nur ein Hersteller einen Zuschlag erhält, bergen einige Vorteile gegenüber der Vergabe von Exklusivverträgen. Erfolgt eine Vergabe an zwei oder drei Anbieter, sind mehrere pharmazeutische Unternehmen am Markt aktiv, gibt es mehr Produktionsanlagen und Lagerkapazitäten und die Unternehmen könnten sich bei Produktionsproblemen gegenseitig aushelfen.<sup>225</sup> Diversifizierte Lieferketten könnten einen Beitrag dazu leisten die Abhängigkeit von einzelnen Produzenten und die Anfälligkeit der Lieferketten zu verringern.<sup>226</sup> Mehrfachvergaben haben demnach das Potential, die Versorgungssicherheit zu erhöhen. Konkretisiert man dies am Beispiel der Rabattverträge in Deutschland, entpuppt eine Studie des IGES Institut, dass die Anzahl der Vertragspartner, mit denen man einen Rabattvertrag abschließt, Einfluss auf die Arzneimittelverfügbarkeit hat. Je mehr Vertragspartner bei einem rabattierten Wirkstoff einbezogen sind, desto geringer die Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels.<sup>227</sup>

Mehr Anbieter sind überdies wichtig, um langfristig einen gesunden Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt aufrecht zu erhalten und zunehmende Monopole zu verhindern.<sup>228</sup>

Ferner haben exklusive Vergaben negative Nebeneffekte in Bezug auf die Versorgungsqualität und den Zugang zu Arzneimitteln. Ein internationaler Vergleich verschiedener Gesundheitssysteme und Arzneimittelmärkte hat gezeigt, dass mit zunehmender Aufnahme einzelvertraglicher Elemente in die Preis- und Erstattungsregelungen der Gestaltungsspielraum der Krankenkassen größer wird. Dies hat zur

---

<sup>224</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie - Teil 2, PharmaR 2020, S. 463.

<sup>225</sup> Deutsche Pharmaverbände, Positionspapier, S. 6, Anlage 9.

<sup>226</sup> Doelfs, Rabattverträge werden nicht angetastet, kma 2020, S. 45.

<sup>227</sup> IGES-Institut, Nichtverfügbarkeit von rabattierten Arzneimitteln, Ergebnispräsentation, 2019, S. 60, Anlage 38.

<sup>228</sup> Medicines for Europe, Position paper on best procurement practices, 2018, S. 1, abrufbar unter: vgl. Fn. 221.

Folge, dass sich Leistungskataloge zunehmend unterscheiden und damit das Ziel eines einheitlichen Zugangs zur Arzneimittelversorgung abnimmt.<sup>229</sup>

Bezüglich der Arzneimittelqualität lässt sich feststellen, dass durch exklusive Rabattverträge eine zunehmende Monetisierung der Arzneimittelauswahl erfolgt, was wiederum eine individuelle Therapie der Ärzte und Apotheker erschwert.<sup>230</sup>

Die Berücksichtigung einer standortnahen, europäischen Produktion sowie Umwelt- und Sozialstandard wären ein klares Signal und Bekenntnis dafür, eine nachhaltige, europäische Arzneimittelproduktion zu unterstützen und aufzubauen.

Die Einbeziehung der Zuverlässigkeit eines Herstellers in das Vergabeverfahren ermöglichen robustere und vorhersehbarere Lieferketten und könnten zu einer höheren Versorgungssicherheit beitragen.

Eine weitere Stärke des Vorschlags, das Vergabeverfahren anzupassen, liegt darin, dass es sich dabei um einen leicht realisierbaren Ansatz mit starker Wirkung handelt, weil er direkt auf die Versorgungssituation mit Arzneimitteln einwirkt.<sup>231</sup>

Zudem wäre eine Umsetzung gut realisierbar, wenn auf EU-Ebene konkrete Leitlinien für die öffentliche Arzneimittelbeschaffung ausgearbeitet werden und die konkrete Umsetzung letztlich durch die Mitgliedsstaaten passend zum jeweiligen System erfolgt.<sup>232</sup> Ferner hätte der Staat bei einer Anpassung des Vergaberechts selbst keine direkten Mehrkosten oder zusätzliche Verwaltungsaufwände.<sup>233</sup>

Demgegenüber ist zu bedenken, dass ein Ende exklusiver Verträge eine Verteuerung der Preise bedeuten würde. Denn je mehr Unternehmen ein Zuschlag in Aussicht gestellt wird, desto stärker sinkt der Preisdruck, da die Wahrscheinlichkeit für einen Zuschlag steigt.<sup>234</sup> Müssen pharmazeutische Hersteller in Mehrpartnerverträgen mit anderen Anbietern konkurrieren, ist es für sie schwieriger, ihren Absatz und damit die Produktionsmenge zu kalkulieren als etwa bei exklusiven Verträgen. Die Planungsunsicherheit schlägt sich in geringeren Rabatten durch.<sup>235</sup> Deshalb und

---

<sup>229</sup> May/Bauer, Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung, 2011, S. 63.

<sup>230</sup> May/Bauer, Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung, 2011, S. 60.

<sup>231</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie - Teil 2, PharmaR 2020, S. 462.

<sup>232</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 1:55:10, abrufbar unter: vgl. Fn. 185.

<sup>233</sup> Roland Berger GmbH, Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika, Ergebnisbericht, 2018, S. 20, Anlage 36.

<sup>234</sup> Bauckmann et al., Rabattverträge, 2017, S. 190.

<sup>235</sup> Korzilius, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, Dtsch Arztebl 2020, A 2064 f.

wegen der Berücksichtigung anderer Parameter wie etwa Umweltauflagen und robuster Lieferketten würden sich die Preise für Arzneimittel und damit die Kosten für die Gesundheitssysteme deutlich erhöhen.

Mehrfachvergaben sind zudem nicht in allen Fällen geeignet, um Arzneimittelengpässe zu vermeiden. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) begründet dahingehend, dass wenn es bei der Wirkstoffherstellung in China und Indien bereits Monopole gibt und die Engpässe dort schon ihre Auslöser haben, helfe es auch nicht Exklusivverträge zu unterbinden.<sup>236</sup> Eine Mehrfachvergabe kann deshalb nur dann effektiv sein, wenn die pharmazeutischen Hersteller ihre Wirkstoffe und Zusatzstoffe nicht alle aus genau der gleichen Produktionsstätte beziehen.<sup>237</sup>

Außerdem wird argumentiert, dass Mehrfachvergaben nicht unbedingt dem Problem der Marktkonzentration entgegenwirken könnten, denn die fände genauso in anderen Bereichen statt, wie etwa der Textil- oder Automobilbranche, wo es keine öffentlichen Ausschreibungen gibt. Kritiker der Mehrfachvergabe sehen den Grund für die Marktkonzentration nicht bei dem Kostendruck der Ausschreibungen, sondern bei den Gewinninteressen der Pharmaindustrie.<sup>238</sup> Das Gutachten von Vogler/Fischer konnte ebenfalls keinen Zusammenhang zwischen Lieferengpässen und den Ausschreibungsinstrumenten wie den deutschen Rabattverträgen oder der niederländischen Präferenzpreispolitik ableiten.<sup>239</sup>

Nicht zu vergessen, können Exklusivverträge neben den finanziellen Ersparnissen noch weitere Vorteile aufweisen. So hat das Wissenschaftliche Institut der AOK in Deutschland für das Jahr 2018 Zahlen vorgelegt, die belegen sollen, dass Exklusivverträge zu einer stabileren Versorgung beitragen.<sup>240</sup> Tatsächlich kann damit zu rechnen sein, dass sich bei Mehrfachvergaben die Umstellungsquote erhöhen könnte, da die Apotheker bei der Abgabe unter mehreren bezuschlagten Anbietern eine Auswahl hätten.<sup>241</sup>

---

<sup>236</sup> DAZ.online, BMG verteidigt Exklusivverträge und Rabattvertragssystem, abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/11/29/bmg-verteidigt-exklusivvertraege-und-rabattvertragssystem/chapter:2>, Anlage 39.

<sup>237</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie - Teil 2, PharmaR 2020, S. 462.

<sup>238</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 2:57:15, abrufbar unter: vgl. Fn. 185; Korzilius, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, Dtsch Arztebl 2020, A 2065.

<sup>239</sup> Vogler/Fischer, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, 2020, S. 48.

<sup>240</sup> WiO-Wissenschaftliches Institut der AOK, Der GKV-Arzneimittelmarkt Bericht 2020, S. 72, Anlage 40.

<sup>241</sup> Bauckmann et al., Rabattverträge, 2017, S. 189.

## II. Parallelhandel einschränken

Eine andere Stelle an der man schrauben könnte, um Lieferengpässe zu vermeiden, wäre der Parallelhandel. Schließlich wurde in Kapitel vier ausgeführt, dass der Parallelhandel Lieferengpässe in manchen EU-Mitgliedsstaaten provozieren kann. Vor diesem Hintergrund wird derzeit in vielen Mitgliedsstaaten über ein sog. Exportverbot diskutiert bzw. mehrere Mitgliedsstaaten haben ein solches bereits in den vergangenen Monaten (z.B. Italien)<sup>242</sup> oder andere schon vor mehreren Jahren erlassen. Exportverbote sind darauf ausgerichtet, dem Parallelhandel einen Riegel vorzuschieben. Arzneimittel, die von einem Engpass bedroht sind, werden dabei für den Parallelexport gesperrt. Dementsprechend beruht eine vorgeschlagene Maßnahme darauf, in sämtlichen Mitgliedsstaaten eine rechtliche Grundlage in den nationalen Gesetzen zu verankern, um temporäre Exportverbote für Arzneimittel verhängen zu können, die von Engpässen betroffen sind.<sup>243</sup> Daneben fordern einige Stakeholder Importförderklauseln, wie es sie in Deutschland gibt, abzuschaffen.<sup>244</sup>

### 1. Stärken-Schwächen-Analyse

Mit einem Exportverbot können für den Fall einer drohenden Verknappung bestimmter Arzneimittel in einem Land, die eigenen inländischen Bestände geschützt und eine weitere Verknappung verhindert werden. Nach der Rechtsprechung des EuGHs ist es rechtmäßig, dass ein Mitgliedsstaat geeignete und verhältnismäßige Maßnahmen erlässt, wenn der Parallelhandel tatsächlich zu einem Arzneimittelmangel auf einem bestimmten nationalen Markt führt.<sup>245</sup> Dazu können auch Maßnahmen zählen, die den freien Warenverkehr innerhalb der EU beschränken, wenn sie für den Schutz von Leben und Gesundheit der Menschen angemessen, erforderlich und verhältnismäßig sind, indem sie das Auftreten von Arzneimittelknappheit abwenden.<sup>246</sup>

Die Aufhebung der in Deutschland geltenden Importförderquote nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V kann bewirken, dass der Parallelhandel nicht zusätzlich durch eine

---

<sup>242</sup> Vogler/Fischer, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, 2020, S. 50

<sup>243</sup> CPME, Position Paper, S. 5, Anlage 5.

<sup>244</sup> EFPIA, Position Paper, S. 1, Anlage 7.

<sup>245</sup> EuGH, Urteil vom 16.09.2008, C-468/06, juris, Rn. 75.

<sup>246</sup> Europäische Kommission, Die Bewältigung des Problems der Arzneimittelknappheit mittels Verpflichtung zur kontinuierlichen Versorgung- Diskussionspapier, 2018, Anlage 22.

gesetzliche Regelung angekurbelt wird. Die Importquote wird vielfach als unethisch bezeichnet, da dadurch ein Wegkaufen von Waren in ärmeren Mitgliedsstaaten gesetzlich gefördert wird.<sup>247</sup> Selbst der Bundesrat hat im Vorfeld des AMNOG argumentiert, dass die Importförderklausel durch andere Kostendämpfungsinstrumente längst überholt sei und die Einsparungen durch den Parallelimport gering ausfallen würden.<sup>248</sup> Trotzdem ist die Importförderquote mit der Einführung des AMNOG bestehen geblieben.

Außerdem könnten durch die Einschränkungen des Parallelhandel und der Abschaffung der Importförderquoten mehr Planungssicherheit für Mitgliedsstaaten und pharmazeutische Unternehmen geschaffen werden.

Ein anderer positiver Nebeneffekt einer Reduktion des Parallelimports, der aber nichts mit Lieferengpässen zu tun hat, könnte eine positive Auswirkung auf den Fälschungsschutz sein. Denn Importarzneimittel sind aufgrund der langen Transportwege über Zwischenhändler und Staatsgrenzen hinweg besonders anfällig für Arzneimittelfälschungen.<sup>249</sup>

Daneben ließen sich Exportverbote jeweils in den nationalen Gesetzgebungen der Mitgliedsstaaten leicht verankern und würden präventiv gegen die Verknappung von Engpässen beitragen.

Demgegenüber steht die Argumentation, dass der Parallelhandel auch positive Seiten aufweist. Zum einen entfaltet der Parallelhandel eine größere Auswahl an Arzneimitteln und trägt in Hochpreisländern dazu bei, die Ausgaben für Arzneimittel zu senken. Zum anderen ermöglicht der Parallelhandel, dass bei bestehenden Lieferengpässen in einem Mitgliedstaat, Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat ohne größere rechtliche Hürden importiert und der fehlende Bedarf auf diese Weise gedeckt werden kann.<sup>250</sup>

---

<sup>247</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie - Teil 2, PharmaR 2020, S. 463.

<sup>248</sup> BT- Drs. 578/18, 2018, S. 1.

<sup>249</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 1:41:25, abrufbar unter: vgl. Fn. 185.

<sup>250</sup> De Weerd et al., Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework, Regul. Toxicol. Pharmacol 2015, S. 254.

Besonders wichtig ist, dass der Parallelhandel nach ständiger Rechtsprechung des EuGHs eine legale Handlungsform des Binnenmarktes ist<sup>251</sup> und der freie Warenverkehr das Herzstück des europäischen Binnenmarktes darstellt. Das Verhängen von Ausfuhrbeschränkungen gegen Arzneimittel wird von den Behörden auf EU-Ebene deshalb nicht immer als unumstritten aufgefasst. Dies zeigte sich bspw. an den Vertragsverletzungsverfahren und Beschwerden gegen Rumänien, Polen und der Slowakei im Zusammenhang mit Einschränkungen des Parallelhandels im Jahr 2018.<sup>252</sup> Die Vertragsverletzungsverfahren wurden zwar wiedereingestellt, verdeutlichen jedoch das komplexe Problem einer sorgfältigen Abwägung zwischen dem Grundsatz des freien Warenverkehrs mit dem des öffentlichen Gesundheitsschutzes.

Außerdem haben die Exportverbote in den Mitgliedsstaaten während des Corona-Ausbruchs negativen Folgen gezeigt, weshalb die Kommission in ihren Leitlinien aufgerufen hat, Solidarität zu zeigen und Ausfuhrverbote und -beschränkungen aufzuheben.<sup>253</sup>

Gegen die Schaffung rechtlicher Grundlagen von Exportverboten bei Arzneimitteln spricht im Übrigen, dass nicht alle Stakeholder im Parallelhandel einen zentralen Grund für Arzneimittelengpässe sehen. Dafür würden keine konkreten Fakten und Zahlen zur Begründung vorliegen und die Arzneimittelknappheit sei ebenso ein weit verbreitetes Problem in den USA, Australien und der Schweiz, wo es keinen Parallelhandel gibt.<sup>254</sup> Zuletzt hat deshalb das Europäische Parlament die Kommission aufgefordert, die Auswirkungen des Parallelhandels auf Lieferengpässe genauer zu untersuchen.<sup>255</sup>

---

<sup>251</sup> EuGH, Urteil vom 20. Mai 1975 C-104/75; EuGH, Urteil vom 12. November 1996 C-94/98; EuGH, Urteil vom 10. September 2002 C-172/00; EuGH, Urteil vom 08. Mai 2003 C-15/01.

<sup>252</sup> Europäische Kommission, Pressemitteilung vom 17. Mai 2018, abrufbar unter: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP\\_18\\_3459](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/IP_18_3459), Anlage 41.

<sup>253</sup> Europäische Kommission, Mitteilung vom 08. April 2020, Leitlinien für die optimale und rationalisierte Versorgung mit Arzneimitteln zur Vermeidung von Engpässen während des COVID-19-Ausbruchs, ABl. C 116 I vom 8.4.2020, S. 2.

<sup>254</sup> GIRP, Position Paper, S. 2, Anlage 4.

<sup>255</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem, (2020/2071(INI)), Rn. 67.

### III. Regulatorische Rahmenbedingungen verbessern

Der europäische Arzneimittelmarkt ist, wie in Kapitel drei ausführlich dargestellt, von einer hohen Regulierungsdichte geprägt. Um die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel zu garantieren, verfügt die EU über eine der strengsten Regulierungsstandards weltweit. Ständige Änderungen und komplexe Anforderungen können allerdings die Handlungsfähigkeit der Arzneimittelakteure einschränken sowie Investitionshemmnisse für pharmazeutische Unternehmen darstellen und damit Lieferengpässe verursachen. Eine Maßnahme gegen Lieferengpässe wäre daher eine umfassende Überprüfung der zahlreichen regulatorischen Anforderungen in der Arzneimittelgesetzgebung.

#### 1. Verbesserungsoptionen

Auf der einen Seite bedarf es mehr regulatorischer Flexibilität für den Fall, dass die Verfügbarkeit von Arzneimitteln bedroht ist.

Dazu zählen zunächst zügigere Verfahren bei der Zulassung von neuen Arzneimitteln, aber auch schnellere Verfahren bei Änderungen bereits bestehender Genehmigungen. In der EU ist es bisher sehr schwierig, kurzfristig auf Arzneimittelengpässe zu reagieren. Möchte ein Hersteller bspw. seine Produktion umstellen oder seine Produktionsanlage ändern, muss er einen umfangreichen und zeitintensiven Genehmigungsprozess durchlaufen, bis er dafür eine Genehmigung erhält. In anderen Weltregionen würden solche Genehmigungen verhältnismäßig schneller erteilt werden.<sup>256</sup>

Desgleichen unterliegt das Patentrecht einem Reformbedürfnis. Eingeräumte Exklusivrechte der Originalpräparatehersteller haben nämlich den Nachteil, dass sie den Markteintritt von erschwinglicheren Generika verzögern und durch die Monopolstellung der Patentinhaber die Verfügbarkeit von Arzneimitteln beschränkt wird. Diesbezüglich wird z.B. vom Europäischen Parlament durch eine Überarbeitung von Art. 14 Abs. 11 VO (EG) Nr. 726/2004 mehr Flexibilität im Bereich des Patentschutzes bei der Datenexklusivität gefordert. Demnach sollen zugunsten der öffentlichen Gesundheit im Falle von Gesundheitskrisen vorübergehend die Erteilung

---

<sup>256</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 3:47:40, abrufbar unter: vgl. Fn. 185.

von Zwangslizenzen gestattet werden.<sup>257</sup> Zwangslizenzen sollen die Nachteile von Patentrechten in besonderen Situationen ausgleichen. Beim Erteilen von Zwangszertifikaten werden unter Berücksichtigung des öffentlichen Interesses anderen pharmazeutischen Herstellern (die als Lizenzsucher auftreten) durch ein Gerichtsurteil die Befugnis eingeräumt, ein Patent in einer bestimmten Weise zu nutzen.<sup>258</sup>

Die Apotheker und die pharmazeutischen Unternehmen wünschen sich zudem bei der Abgabe von Arzneimitteln mehr Flexibilität. Sofern medizinisch nicht kontraindiziert, sollte den Apothekern bei bestehenden Engpässen eine vereinfachte Substitution von Arzneimitteln ermöglicht werden<sup>259</sup> und die Abgabe unterschiedlicher Verpackungsgrößen und mehrsprachiger Verpackungen akzeptiert werden.<sup>260</sup> Art. 63 Abs. 3 RL 2001/83/EG ermöglicht bereits bei Arzneimitteln, die nicht zu Selbstmedikation abgegeben werden, eine Entbindung von der eigentlichen Verpflichtung, dass die Packungsbeilagen in der Amtssprache des Mitgliedstaats, in der ein Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, verfasst ist. Damit diese Flexibilisierungsregel und die Substitution durch die Apotheker erleichtert wird, wird die Einführung von elektronischen Beipackzetteln vorgeschlagen.<sup>261</sup>

Auf der anderen Seite sind neben flexiblen, ebenso effiziente Regulierungen notwendig. In diesem Zusammenhang wird von vielen Stakeholdern angemerkt, dass bestehende regulatorische Verpflichtungen wirksamer überwacht und durchgesetzt werden müssten. Wesentlich Art. 81 und 23a RL 2001/83/EG bedürften einer stärkeren Spezifizierung und Klarstellung. Dazu müssten die *Grenzen der Verantwortlichkeit* für Zulassungsinhaber und Großhändler bei der Bereitstellung von Arzneimitteln klar festgelegt und ein Durchsetzungsmechanismus einschließlich Sanktionen entwickelt werden.<sup>262</sup> Diesbezüglich rief ebenfalls das Europäische Parlament jüngst die Kommission dazu auf, die Verpflichtungen der Zulassungsinhaber näher

---

<sup>257</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem, (2020/2071(INI)), Nr. 85.

<sup>258</sup> Wilhelmi, in: Fitzner/Lutz/Bodewig, BeckOK Patentrecht, 2020, § 24 Rn. 4.

<sup>259</sup> PGEU, Position Paper, S. 6, Anlage 2.

<sup>260</sup> Medicines for Europe, Position Paper, S. 2, Anlage 8.

<sup>261</sup> Medicines for Europe, Position Paper, S. 2, Anlage 8.

<sup>262</sup> CPME, Position Paper, S. 8, Anlage 5.

zu präzisieren und betont, dass gewährleistet werden müsste, dass Arzneimittellengpässe innerhalb des festgelegten Zeitrahmens gemeldet werden. Darüber hinaus fordert das Parlament eine abschreckende und verhältnismäßige Sanktionierung entsprechend dem bestehenden rechtlichen Rahmen, falls den rechtlichen Verpflichtungen nicht entsprochen werden sollte.<sup>263</sup> In Kapitel vier wurde die unterschiedliche Umsetzung in den Mitgliedsstaaten bereits dargestellt.

Neben der Klarstellung und Spezifizierung dieser Regelung wird angeregt Maßnahmen zur Verbesserung der Transparenz innerhalb der Arzneimittellieferkette verpflichtend zu verankern.<sup>264</sup>

## 2. Stärken-Schwächen-Analyse

Optimierte, flexible und effiziente Vorschriften weisen einige Stärken auf. Sie tragen etwa dazu bei, den Verwaltungs- und Kostenaufwand zu reduzieren, Verfahren zu beschleunigen, um Arzneimittel schneller verfügbar zu machen und Engpässe schneller zu bewältigen, die Handlungsfähigkeiten der Arzneimittelakteure zu verbessern sowie fortschreitende technologische Rahmenbedingungen zu integrieren. Das wiederum erhöht die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie und macht den europäischen Markt für Investitionen attraktiver.

Bessere rechtliche Rahmenbedingungen bewirken demnach zusätzlich eine Stärkung der ersten analysierten Maßnahme. Im Einzelnen:

Beschleunigte Zulassungs- und Genehmigungsverfahren durch die zuständigen Behörden helfen bei drohenden Engpässen, diesen wirksam und schnell entgegenzuwirken. Damit die Qualität nicht unter den schnelleren Verfahren leidet, könnte man Qualitätskontrollen zeitnah wiederholen. Ein bestehender Bedarf für eine Reform bei der Arzneimittelzulassung zeigt sich bspw. daran, dass verschiedene publizierte Analysen offenbaren, dass gut zwei Drittel der neuen Arzneimittel in der USA zugelassen werden und die Zeitspanne der Bewertung und Zulassung bei der FDA deutlich unter der, der EMA oder anderen weltweiten Zulassungsbehörden liegt.<sup>265</sup> Die Entwicklung und Zulassung neuer Arzneimittel könnten in dem Sinne

---

<sup>263</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem, (2020/2071(INI)), Rn. 26.

<sup>264</sup> EFPIA, Position Paper, S. 6, Anlage 7.

<sup>265</sup> Ludwig, Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, 2019, S. 54 f.

optimiert werden, dass aktuelle wissenschaftliche und technologische Fortschritte wie „Big Data“ und „Künstliche Intelligenz“ Berücksichtigung finden.<sup>266</sup>

Die erwähnte vorgeschlagene Erteilung von Zwangslizenzen als Flexibilisierungsbestimmung im Patentrecht, würde es Lizenzsuchern ermöglichen, trotz noch bestehender Patentrechte des Patentinhabers, generische Alternativen herzustellen und zu vertreiben. Zwangslizenzen könnten auf diese Weise bei Arzneimittelpässen dazu beitragen, größere Menge von Arzneimitteln verfügbar zu machen sowie darüber hinaus deren Erschwinglichkeit sicherzustellen.

Elektronische Beipackzettel haben den Vorteil, dass sie wichtige Informationen über Arzneimittel für Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe mehrsprachig zugänglich machen können. Zudem können die Informationen ständig aktualisiert und benutzerfreundlich dargestellt werden. Derart wird nicht nur die Substitution von Arzneimittel erleichtert, sondern auch der Vertrieb von Arzneimitteln zwischen den Mitgliedsstaaten. Das Ermöglichen der Abgabe unterschiedlicher Verpackungsgrößen als Ausnahmeregelung würde diese beiden Punkte genauso begünstigen.

Eine Spezifizierung der Art. 81 und 23a RL 2001/83/EG auf EU-Ebene könnte eine zukünftige heterogene Umsetzung durch die Mitgliedstaaten vermeiden und würde bessere Reaktionen und Vergleiche von Engpässen ermöglichen. Sanktionen tragen zudem zur besseren Wirksamkeit und Durchsetzung der Vorschriften bei.<sup>267</sup> Verstärkte Transparenzpflichten sorgen dafür, dass die Lieferfähigkeiten der Hersteller besser beobachtet, Engpässe schneller vorhergesehen und Behörden schneller reagieren können.<sup>268</sup> Dass dringend mehr Transparenz in den Lieferketten von Arzneimitteln notwendig ist, hat der Valsartan-Skandal aus dem Jahr 2018 offenbart. Nachdem eine unerwartete Nitrosamin Verunreinigung eines chinesischen Wirkstoffherstellers bekannt wurde, stellte sich die Rückverfolgung der Herkunft von Wirkstoffen als eine echte Herausforderung dar. Dies liegt u.a. daran, dass Regulierungsbehörden nicht über geeignete Datenbanken und Informationen verfügen, um die Wirkstoffhersteller mit den Endprodukten zu verknüpfen und

---

<sup>266</sup> Ludwig, Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, 2019, S. 51.

<sup>267</sup> EFPIA, Position Paper, S. 7, Anlage 7.

<sup>268</sup> EFPIA, Position Paper, S. 8, Anlage 7.

Wirkstoffhersteller nur wenige Informationen darüber haben, in welchen Fertigarzneimitteln ihre Wirkstoffe beinhaltet sind.<sup>269</sup>

Ferner ist eine Analyse bestehender Regulierungen ein leicht umsetzbarer Mechanismus. Eine Anpassung der Arzneimittelregulierungsvorschriften könnte dahingehend wirken, dass bereits bestehende Engpässe entschärft und zukünftige vermieden werden.

Auf der anderen Seite bürden gelockerte und flexiblere Regulierungen die Gefahr von Einschnitten in die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln, welche im Sinne des Patientenwohles selbstverständlich unerwünscht sind. Das ist einer der Gründe, warum die Reformvorschläge der EMA hinsichtlich künftiger regulatorischer Anforderungen an die Arzneimittelzulassung und der Trend zu beschleunigten Zulassungsverfahren bei vielen Organisationen auf Kritik stößt. Die Aussagekraft von neuen Technologien wie „Big Data“ und „Künstlicher Intelligenz“ für regulatorische Entscheidungen sollten ihrer Meinung nach gründlich überprüft werden, bevor sie im Rahmen des Zulassungsverfahrens zur Anwendung kommen.<sup>270</sup> Ein Vergleich von regulären und beschleunigten Verfahren in den USA zeigt, dass bei beschleunigt bewerteten Arzneimitteln zahlreiche Fragen und Unsicherheiten unbeantwortet blieben und diese oftmals nicht durch Studien nach der Zulassung beantwortet werden.<sup>271</sup> Daran kann man erkennen, dass beschleunigte nicht unbedingt sichere Verfahren sind und die Risiken möglicherweise auf die Patienten verschoben werden.

Bei erleichterten Substitutionen durch die Apotheker und bei der Abgabe mehrsprachiger Packungen müsste ebenfalls sichergestellt werden, dass das nicht zum Nachteil der Patienten erfolgt.

Regulatorische Änderungen im Patentrecht sind gleichfalls nicht problemlos umsetzbar, da Exklusivrechte auf der anderen Seite essentielle Anreize für die FuE von neuen Arzneimitteln darstellen und sicherstellen, dass die pharmazeutischen Unternehmen ihre Investitionskosten amortisieren können. Zusätzlich muss bedacht

---

<sup>269</sup> DAZ.online, Warum es im Arzneimittelmarkt dringend mehr Transparenz braucht, abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/09/11/warum-es-im-arzneimittelmarkt-dringend-mehr-transparenz-braucht/chapter:2>, Anlage 42.

<sup>270</sup> Ludwig, Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, 2019, S 52.

<sup>271</sup> Ludwig, Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, 2019, S 50.

werden, dass das Durchsetzen von Zwangslizenzen unter Umständen internationale Spannungen hervorrufen könnte.

Wenn Sanktionen beim Vorstoß gegen Art. 81 oder 23a RL 2001/83/EG eingeführt werden, muss beachtet werden, dass diese verhältnismäßig sind. Unverhältnismäßige Sanktionen könnten möglicherweise Hersteller abschrecken und einen Rückzug vom Markt beflügeln.<sup>272</sup> Bei Sanktionen zu rechtzeitigen Meldungen muss schließlich berücksichtigt werden, dass ein Arzneimittelmangel oftmals nicht vorhersehbar ist, da Versorgungsunterbrechungen auch plötzlich auftreten können. Das Auferlegen von Bestrafungen trägt außerdem nicht automatisch zur größeren Verfügbarkeit von Arzneimitteln bei.

Eine verstärkte Regulierung der Transparenz in der Lieferkette dürfte am meisten bei pharmazeutischen Unternehmen auf Einwände stoßen. Das Mehr an Verpflichtungen kann sich negativ auf ihre Wettbewerbsfähigkeit auswirken<sup>273</sup> und das Veröffentlichen von Informationen in ihre wirtschaftliche Existenz eingreifen.<sup>274</sup>

---

<sup>272</sup> Medicines for Europe, Position Paper, S. 4, Anlage 8.

<sup>273</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 0:40:40, abrufbar unter: vgl. Fn. 185.

<sup>274</sup> DAZ.online, Warum es im Arzneimittelmarkt dringend mehr Transparenz braucht, abrufbar unter: vgl. Fn. 269.

### **D. Handlungsfeld 3: Managementmaßnahmen**

Neben den industrie- und gesundheitspolitischen Maßnahmen, die darauf gerichtet sind, legislative Regulierungen im Arzneimittelmarkt zu ändern oder anzupassen, werden in diesem Handlungsfeld Maßnahmen analysiert, die mehr auf ein Management für Lieferengpässen ausgerichtet sind. Nachstehend werden der Aufbau von Arzneimittellagern und eine verstärkte Überwachung und Zusammenarbeit auf EU-Ebene analysiert.

#### **I. Arzneimittel-Lagerbestände aufbauen**

Eine weitere Maßnahme um Arzneimittelengpässe besser bewältigen zu können, wäre die Bevorratung von Arzneimitteln. In der Tat wird z.B. in Deutschland eine Lebensmittel-Notversorgung gehalten und zur Mineralölversorgung jährlich mehrere Millionen Tonnen Rohöl und Erdölfertigprodukte vorrätig gehalten.<sup>275</sup> Zur Stärkung der Arzneimittelversorgung könnte diesen Beispielen entsprechend Arzneimittellager aufgebaut werden. Nicht nur in Deutschland, sondern in vielen anderen EU-Mitgliedsstaaten gibt es bereits obligatorische Mindestlagerverpflichtungen entlang der Lieferkette.<sup>276</sup> Mit steigenden Lieferengpässen wird immer stärker danach verlangt, diese Lagerhaltung auszubauen. In den Niederlanden soll bspw. eine „eiserne Arzneimittel-Reserve“ bei Großhändlern und Pharmaunternehmen aufgebaut werden, mit der ein Arzneimittelbedarf von bis zu fünf Monate abgedeckt werden soll.<sup>277</sup>

Neben dem Vorschlag die Lagerverpflichtungen entlang der Lieferkette auszubauen, bestehen Forderungen nach nationalen Arzneimittellagern. Nach dieser Idee soll bspw. bis 2021 in Deutschland eine „Nationale Reserve Gesundheitsschutz“ aufgebaut werden, mit der der Bedarf von u.a. Arzneimitteln bis zu einem Monat ständig vorgehalten werden sollen.<sup>278</sup> Damit bestehende nationalen Lagerbestände

---

<sup>275</sup> BT-Drs. 17/5653, 2011, S. 7.

<sup>276</sup> IMS Health, Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen, 2015, S. 13.

<sup>277</sup> DAZ.online, Lieferengpässe: Niederländer legen „eiserne Arzneimittel-Reserve“ an, abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/11/12/lieferengpaesse-niederlaender-legen-eiserne-arzneimittel-reserve-an>, Anlage 43.

<sup>278</sup> BT-Drs. 19/24555, 2020, S. 2.

in den Mitgliedsstaaten besser koordiniert werden können, wird ein europäisch digital vernetztes System im Bereich der Lagerhaltung vorgeschlagen.<sup>279</sup>

Eine weitere Option stellt ein europäisches Arzneimittellager dar. Das Europäische Parlament hat ein solches europäisches Zentrallager für Arzneimittel von gesundheitlicher und strategischer Bedeutung vorgeschlagen, welches als „europäische Notfallapotheke“ fungieren und in Anlehnung an die Notfall-Reserve „rescEU“ einen strategischen Vorrat bereithalten soll.<sup>280</sup>

### 1. Stärken-Schwächen-Analyse

Eine vergrößerte Lagerhaltung erfüllt auf jeden Fall eine Pufferfunktion und sorgt im Falle eines drohenden Arzneimittelengpasses dafür, dass dieser überbrückt und damit die Arzneimittelversorgung in dieser Zeit sichergestellt werden kann. Mit umfangreicheren Lagerbeständen, kann die Abhängigkeit von ausländischen Lieferanten temporär verringert werden, weil man im Notfall auf die Vorräte zurückgreifen kann.

Mit einer EU-weit koordinierten Lagerbestandsverwaltung mittels eines europäischen Digitalsystems könnten jederzeit aktuelle Daten über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln geteilt werden, was für mehr Transparenz sorgt und der unerwünschten Gefahr von Überbeständen in einem Mitgliedsstaat entgegenwirkt. Arzneimittelüberbestände in einzelnen Mitgliedsstaaten können Arzneimittelengpässe in anderen Mitgliedsstaaten verschärfen,<sup>281</sup> weshalb ein koordiniertes Vorgehen sinnvoll erscheint.

Im Übrigen sehen Braml/Teti/Aichele die Vorteile einer Lagerhaltung darin, dass die Produktionsstrukturen in Normalzeiten unverzerrt blieben und der freie Warenverkehr weiterhin gewährleistet bliebe, ohne dabei die Vorteile der internationalen Arbeitsteilung aufgeben zu müssen.<sup>282</sup> Des Weiteren bestehe durch die Bevorratung von Arzneimitteln die Möglichkeit, bei asymmetrischen Schocks wie etwa

---

<sup>279</sup> Medicines for Europe, Position Paper, S. 5, Anlage 8.

<sup>280</sup> Entschließung des Europäischen Parlaments vom 17. September 2020 zu Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem, (2020/2071(INI)), Nr. 57.

<sup>281</sup> Europäischen Parlament, Entschließung vom 17. September 2020, Engpässen bei Arzneimitteln und den Umgang mit einem sich abzeichnenden Problem, (2020/2071(INI)), Buchstabe AB.

<sup>282</sup> Braml/Teti/Aichele, Apotheke der Welt oder am Tropf der Weltwirtschaft?, ifo 2020, S. 40.

Naturkatastrophen die vorhandene Arzneimittelreserve für humanitäre Hilfe im Ausland einzusetzen.<sup>283</sup>

In den Niederlanden wird der Aufbau der „eisernen Arzneimittel-Reserve“ damit begründet, dass durch große Lagerbestände langfristig Geld gespart werde, da Apotheker und Großhändler im Falle eines Mangels weniger Zeit für die Suche nach alternativen Medikamenten aufwenden müssten und die Apotheker sich stattdessen um das Patientenwohl kümmern könnten.<sup>284</sup>

Andererseits erweist sich der Aufbau eines Arzneimittellagers als gar nicht so problemlos und es müssten offene Fragen zur Lagerhaltung beantwortet werden. Zunächst muss geklärt werden, für welche Arzneimittel überhaupt eine Vorratshaltung angelegt werden soll. Da aus Kostengründen vermutlich nicht für alle Arzneimittel eine Vorratshaltung eingeführt werden kann, bedarf es, wie schon bei der ersten analysierten Maßnahme, einer Liste mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln. Dann muss entschieden werden, ob die Bevorratung entlang der Lieferkette, national oder europäisch erfolgen soll. Dabei muss bedacht werden, dass es in manchen Mitgliedsstaaten bereits Lagerhaltungspflichten gibt. Weiter muss festgelegt werden, für welchen Zeitraum Arzneimittelvorräte gebildet werden sollen. Dies kann entweder starr oder flexibel erfolgen. Starre Zeiträume sind dann sinnvoll, wenn von vornerein nicht mit einer inländischen Produktion, die die Importe ersetzen wird, zu rechnen ist, während bei substituierbaren Importen ein flexibler Zeitraum sinnvoller erscheint.<sup>285</sup> Um solche Lagerpflichten festzulegen, bräuchte es dementprechende Erkenntnisse für eine optimale Bevorratung. Dabei stellt sich das Problem, dass solche Erkenntnisse bisher kaum gegeben sind und Entscheidung über die Lagerhaltung von Arzneimitteln lediglich auf unsicheren Annahmen und Szenarien fußen würden.<sup>286</sup>

Daneben kann die Verpflichtung zur Vorratshaltung als unethisch empfunden werden. Denn wenn in einem Land Engpässe drohen, ist es ethisch nicht rechtfertigbar, wenn in einem anderen Land diese Arzneimittel in größeren Mengen eingelagert

---

<sup>283</sup> Braml/Teti/Aichele, Apotheke der Welt oder am Tropf der Weltwirtschaft?, ifo 2020, S. 40.

<sup>284</sup> DAZ.online, Lieferengpässe: Niederländer legen „eiserne Arzneimittel-Reserve“ an, abrufbar unter: vgl. Fn. 277.

<sup>285</sup> Braml/Teti/Aichele, Apotheke der Welt oder am Tropf der Weltwirtschaft?, ifo 2020, S. 40.

<sup>286</sup> Joachimsen, Worauf es jetzt ankommt, ifo 2020, S. 30 f.

werden.<sup>287</sup> In dieser Hinsicht weist eine europäische Bevorratung oder ein europäisch vernetztes Datensystem über nationale Lagerbestände einen Vorteil auf. Hierbei könnte die Allokation der Arzneimittel für alle Mitgliedsstaaten im Bedarfsfall besser koordiniert werden. Gleichzeitig müsste hier genauso sichergestellt werden, dass die Verwendung transparent und fair erfolgt. Insbesondere in Krisensituationen stellt sich die Frage, ob eine effiziente und gerechte Verteilung gewährleistet werden könnte.

Mit Nachdruck sprechen sich pharmazeutische Unternehmen gegen eine vergrößerte Lagerhaltung entlang der Lieferkette aus. Lagerbestände stellen bei allen Akteuren entlang der Lieferkette einen enormen Aufwand dar. Es müssten zusätzliche Kapazitäten geschaffen und betrieben werden, was zu signifikant höheren Kosten führt.<sup>288</sup> Pharmalager müssen neben generellen Erfordernissen wie Sprinkleranlagen und Bestandsüberwachungen ferner mit einer Temperaturüberwachung ausgestattet sein.<sup>289</sup> Eine Kostensteigerung aufgrund zusätzlicher Lagerhaltung kann bei pharmazeutischen Unternehmen wiederum zu Marktaustritten führen, wenn diese nicht entsprechend finanziell honoriert werden.<sup>290</sup>

In erster Linie kommt bei der Lagerhaltung von Arzneimitteln das Problem dazu, dass viele Arzneimittel nur eingeschränkt lagerfähig sind, da sie oft über keine lange Haltbarkeitsdauer verfügen oder in manchen Fällen gekühlt werden müssen.<sup>291</sup>

Zugleich bieten Lager keine dauerhafte Absicherungsfunktion. Die Verpflichtung zur Lagerhaltung bedeutet ja schließlich nicht, dass auf Dauer mehr Waren vorhanden sein werden, vielmehr sind auch die Lager irgendwann leer. So werden mit einer Lagerhaltung zunächst nur die Auswirkungen von Arzneimittelengpässen gemildert, nicht aber ihre Ursache bekämpft.

---

<sup>287</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie - Teil 2, PharmaR 2020, S. 464.

<sup>288</sup> Doelfs, Rabattverträge werden nicht angetastet, kma 2020, S. 44.

<sup>289</sup> Bromm/Stief, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie - Teil 1, PharmaR, 2020, S. 254.

<sup>290</sup> IMS Health, Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen, 2015, S. 11.

<sup>291</sup> Korzilius, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, Dtsch Arztebl 2020, A 2064; Joachimsen, Worauf es jetzt ankommt, ifo 2020, S. 31.

## II. Effektive Führungssysteme auf EU-Ebene entwickeln

Alle Stakeholder schlagen als weitere Maßnahme eine engere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedsstaaten und der EMA sowie den Akteuren entlang der Lieferkette vor. Eine verstärkte Zusammenarbeit ist primär für die Verbesserung der Berichterstattung, der Überwachung, Bewertung und Behebung von Engpässen erforderlich.<sup>292</sup>

Zum einen wird vorgebracht, ein standardisiertes, einheitlich und verpflichtendes Meldesystem auf EU-Ebene zu etablieren. Mithilfe von innovativen, digitalen Instrumenten, unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen, könnte ein gemeinsames Portal oder eine europaweite Datenbank mit allen relevanten Daten über mögliche Engpässe errichtet werden, die dann auf europäischer Ebene von der EMA überwacht werden. Zu den Meldepflichten könnten Angaben über bestehende Produktionsprobleme, drohenden Engpässen, ihre vermutliche Dauer und Ursache sowie weitere Versorgungskriterien zählen.<sup>293</sup>

Zum anderen wird unterbreitet die Zusammenarbeit der EMA und den Teilnehmern entlang der Arzneimittellieferkette durch einen proaktiven Dialog zu stärken, um die Kommunikation, Informationen und die Transparenz in der Lieferkette zu verbessern.<sup>294</sup> Damit solche Führungssysteme entwickelt werden können, sollte die EMA ein stärkeres Mandat erhalten und mit mehr finanziellen Mitteln ausgestattet werden.<sup>295</sup>

### 1. Stärken-Schwächen-Analyse

Ein einheitlich standardisiertes Meldesystem auf EU-Ebene für Lieferengpässe hat die Stärke, dass ein Zulassungsinhaber, der ein Arzneimittel in mehreren Mitgliedsstaaten in Verkehr bringt, nicht wie bisher 27 verschiedenen Meldepflichten unterliegt und unterschiedliche Voraussetzungen zu beachten hat, sondern eine harmonisierte Meldepflicht gilt. Dies erleichtert den Zulassungsinhabern die Erfüllung ihrer Meldepflichten. Ein Meldesystem mit exakten Leitlinien unter Verwendung einer elektronisch harmonisierten Vorlage ermöglicht zudem, Engpässe schnell und

---

<sup>292</sup> PGEU, Position Paper, S. 2, Anlage 2.

<sup>293</sup> EHAP, Position Paper, S. 3, Anlage 3.

<sup>294</sup> Medicines for Europe, Position Paper, S. 2, Anlage 8.

<sup>295</sup> CPME, Position Paper, S. 5, Anlage 5.

übersichtlich in einem Gesamtüberblick abzubilden, zu überwachen sowie Doppelarbeiten zu vermeiden. Durch eine klare Kartierung von Schwierigkeiten kann mehr Transparenz geschaffen werden.

Eine zentrale Überwachung und Bewertung der Engpässe ermöglicht, dass das Arzneimittelangebot effektiv gesteuert und Lücken aufgefangen werden, bevor ein Mangel überhaupt tatsächlich eintritt. Wenn die zuständigen Behörden in einem sehr frühen Stadium einheitliche Informationen über mögliche Versorgungsstörungen oder -unterbrechung erhalten, können sie besser vorhersehen, wann solche wahrscheinlich zu einem Mangel mit tatsächlichen Auswirkungen auf die Patienten führen.<sup>296</sup> Durch eine vorzeitige Sensibilisierung können Empfehlungen für alternative Therapien erarbeitet werden, wodurch mögliche Nebenwirkungen bei den Patienten gemindert werden können.<sup>297</sup>

Ein gemeinsames Meldesystem mit zentraler Überwachung bietet zusätzlich die Gelegenheit eines Dialoges mit allen relevanten Akteuren entlang der Lieferketten und den Regulierungsbehörden, um in gemeinschaftlicher Zusammenarbeit gegen Lieferengpässe vorzugehen. Ein proaktiver Dialog mit allen Beteiligten hat darüber das Potential, bei auftretenden Engpässen gerüsteter zu sein, diese koordinierter zu beheben, angemessene Informationen für Fachleute im Gesundheitswesen und die Öffentlichkeit bereitzustellen sowie gemeinsame Abhilfemaßnahmen zu beschließen.

Die im Rahmen der Corona-Pandemie eingerichtete hochrangige Lenkungsgruppe bei der EMA und das Meldesystem i-SPOC haben den Bedarf nach einer Zusammenarbeit bei der Überwachung und Bewältigung von Engpässen unterstrichen. Die regelmäßig stattgefundenen Austausche und die gemeinsamen Problemdiskussionen zwischen den Behörden und der Industrie haben sich in dieser Zeit als erfolgreich erwiesen.<sup>298</sup> Die vorübergehend etablierten Strukturen bei der EMA während der Corona-Krise können das Etablieren eines dauerhaften Systems erleichtern.

Für ein stärkeres Mandat der EMA setzt sich nun ebenfalls die Kommission ein. In den Plänen zur Schaffung einer gemeinsamen Gesundheitsunion ist vorgesehen, das

---

<sup>296</sup> EFPIA, Position Paper, S. 6, Anlage 7.

<sup>297</sup> CPME, Position Paper, S. 6, Anlage 5.

<sup>298</sup> FAZ, Für ein gesundes Europa-Digitalkonferenz, 1:25:20, abrufbar unter: vgl. Fn. 185.

Mandat der EMA u.a. im Hinblick auf die Überwachung und Minderung der Arzneimittellengpässe zu erweitern. So soll bspw. die eingerichtete hochrangige Lenkungsgruppe im Rahmen der Corona-Pandemie durch dauerhafte Strukturen innerhalb der EMA verankert werden. Hierzu liegt sogar schon ein Vorschlag für eine Verordnung vor.<sup>299</sup>

Auf der anderen Seite kann ein harmonisiertes Meldesystem nur dann richtig funktionieren, wenn eine gemeinsame Definition eines Arzneimittelmangels auf EU-Ebene existiert.<sup>300</sup> Da die Definitionen dafür in den Mitgliedsstaaten noch weit auseinander liegen, bedürfte es dafür zunächst einer Einigkeit. Nicht nur die unterschiedlichen Definitionen von Arzneimittellengpässen, sondern weitere derzeit bestehende unterschiedliche nationale Berichterstattungsinstrumente und -praktiken können Harmonisierungsbemühungen behindern und erhöhen die Komplexität.<sup>301</sup>

Der Verband für pharmazeutische Unternehmen betont ergänzend, dass sich Meldepflichten auf kritische Arzneimittel beschränken sollten, bei denen nur wenige Alternativen zur Verfügung stehen.<sup>302</sup> Schließlich stellen Meldeverpflichtungen einen organisatorischen Aufwand für Zulassungsinhaber und Großhändler dar.

Die Harmonisierungsbemühungen und die Ausweitung der Kompetenzen der EMA müssen außerdem vor dem Hintergrund der begrenzten Kompetenzen der EU in der Gesundheitspolitik nach Art. 168 AEUV betrachtet werden.

Nicht zuletzt werden mit harmonisierten Melderegistern die zugrundeliegenden Ursachen für Arzneimittellengpässe nicht adressiert. Vielmehr agieren diese nur als temporäre Notfallmaßnahmen, die die Transparenz und Informationsdichte über Engpässe erhöht, diese naturgemäß aber nicht nachhaltig beheben können.

---

<sup>299</sup> Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates zu einer verstärkten Rolle der Europäischen Arzneimittel-Agentur bei der Krisenvorsorge und dem Krisenmanagement in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte, COM(2020) 725 final, S. 18.

<sup>300</sup> CPME, Position Paper, S. 6, Anlage 5.

<sup>301</sup> EFPIA, Position Paper, S. 6, Anlage 7.

<sup>302</sup> EFPIA, Position Paper, S. 6, Anlage 7.

## **Kapitel 6: Bewertung und Handlungsstrategien**

Nachdem die verschiedenen Maßnahmen analysiert wurden, werden in diesem Kapitel die Maßnahmen im ersten Schritt bewertet. Aus den Erkenntnissen der Analyse und der Bewertung werden im darauffolgenden Schritt Handlungsstrategien erarbeitet. Abschließend werden diese mit der neuen EU-Arzneimittelstrategie abgeglichen.

### **A. Bewertung der Maßnahmen**

Die in Kapitel fünf analysierten Maßnahmen werden im Folgenden anhand von drei verschiedenen Kriterien bewertet. Die Bewertung der Maßnahmen ermöglicht einen relativen Vergleich zwischen den Maßnahmen innerhalb des jeweiligen Bewertungskriteriums. Die Bewertung der Maßnahmen verfolgt das Ziel, diejenigen Maßnahmen zu ermitteln, welche am besten geeignet sind bzw. priorisiert umgesetzt werden sollten, um das Ziel der Vermeidung von Arzneimittelengpässen zu erreichen. Bevor das Ergebnis in einer Tabelle abgebildet wird, werden die Bewertungskriterien und die Bewertungskategorien erläutert.

#### **I. Bewertungskriterien**

Das Bewertungskriterium „*Wirksamkeit einer Maßnahme*“ untersucht die Wirksamkeit der Maßnahme im Hinblick auf ihren direkten Einfluss auf die Arzneimittelversorgung. Es wird betrachtet, wie effektiv die Maßnahme einen Beitrag dazu leistet, Arzneimittelengpässe zu vermeiden und die Arzneimittelverfügbarkeit zu erhöhen. D.h. unterschieden wird dabei, ob die Maßnahme dazu beiträgt, Arzneimittelengpässe zu vermeiden, indem sie bspw. Auslöser für Arzneimittelengpässe bekämpft und das Potential hat, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen oder ob sie nur dazu beiträgt, auftretende Engpässe zu beheben, also reaktiv wirkt.

„++“= Die Maßnahme trägt sehr stark dazu bei, Arzneimittelengpässe zu vermeiden und hat das Potential, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen.

„+“= Die Maßnahme trägt wesentlich dazu bei, Arzneimittelengpässe zu vermeiden und hat das Potential, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen.

„-“= Die Maßnahme trägt wenig dazu bei, Arzneimittelengpässe zu vermeiden und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen.

„--“= Die Maßnahme trägt nicht dazu bei, Arzneimittelengpässe zu vermeiden und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln zu erhöhen.

Bei dem Kriterium „*Kosten der Maßnahme*“ geht es darum, die finanzielle Tragbarkeit einer Maßnahme zu bewerten. Ist die Maßnahme mit vertretbarem Aufwand finanzierbar?

„++“= Die Kosten für die Maßnahme sind niedrig.

„+“= Die Kosten für die Maßnahme sind moderat.

„-“= Die Kosten für die Maßnahme sind hoch.

„--“= Die Kosten für die Maßnahme sind signifikant hoch.

Bei dem Kriterium „*Zeit für die Implementierung*“ wird die Zeit bewertet, die benötigt wird, um die Maßnahme umzusetzen. Kann die Maßnahme sofort umgesetzt werden oder bedarf es dafür einer Vorlaufzeit von mehreren Jahren?

„++“= Die Maßnahme kann sehr schnell umgesetzt werden (innerhalb eines Jahres).

„+“= Die Maßnahme kann mittelschnell umgesetzt werden (innerhalb von einem bis drei Jahren).

„-“= Die Maßnahme braucht lange, bis sie umgesetzt ist (mehr als drei Jahre).

„--“= Die Maßnahme braucht sehr lange, bis sie umgesetzt ist (mehr als fünf Jahre).

## II. Bewertungstabelle

Maßnahme	Wirksamkeit	Kosten	Zeit	Bemerkungen
Arzneimittelproduktion nach Europa zurückholen	++	--	--	
Vergaberecht anpassen	++/+	-	+	Die Wirksamkeit kann sich von Arzneimittel zu Arzneimittel unterscheiden.
Parallelhandel einschränken	+/-	+	+	Der Parallelhandel wirkt nicht in allen Mitgliedsstaaten gleich.
Regulatorische Rahmenbedingungen verbessern	+/-	+	+/-	Die Wirksamkeit und die Umsetzungszeit kann für jeden einzelnen Rechtsakt unterschiedlich ausfallen.
Lagerbestände aufbauen	-	-	+	
Europäische Führungssysteme etablieren	+/-	+	+	

Abbildung 8: Bewertung der analysierten Maßnahmen

## **B. Wesentliche Erkenntnisse**

Nach der vorangegangenen Analyse und Bewertung der Maßnahmenvorschläge können vorab folgende wesentliche Erkenntnisse erfasst werden:

- Jede Maßnahme weist neben Stärken auch Schwächen auf. Es gibt demnach nicht die eine Maßnahme, die umgesetzt werden könnte, um das Problem der Lieferengpässe allumfassend zu bewältigen. Nachdem vielfache und komplexe Ursachen für Lieferengpässe identifiziert wurden, bedarf es zu deren Bewältigung vielmehr eines abgestimmten Maßnahmenbündels.
- Da Arzneimittellieferengpässe komplex sind und es vorkommen kann, dass sie plötzlich und unerwartet auftreten, sind sowohl Vermeidungsmaßnahmen als auch Präventivmaßnahmen erforderlich.
- Neben mehr Transparenz und einer verbesserten Kommunikation zwischen den Akteuren der Arzneimittellieferketten braucht es für eine sichere Arzneimittelversorgung mehr Effizienz und Flexibilität in der Gesetzgebung sowie eine stärkere Diversifizierung der Lieferketten.
- Diejenigen Maßnahmen, die direkt in die Arzneimittelversorgung einwirken und das Potential haben, die Arzneimittelverfügbarkeit nachhaltig zu erhöhen, werden Kostenaufwand verursachen und langfristig nur mit höheren Arzneimittelpreisen realisierbar sein.

## **C. Handlungsstrategien**

Die im Folgenden erarbeiteten Handlungsstrategien verknüpfen die Zielsetzung der Vermeidung von Arzneimittelengpässen in der EU und die in dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse miteinander. Die Handlungsstrategien dienen als Ausgangs- und Orientierungsgrundlage zur strategischen Zielerreichung. Sie beinhalten Präventivmaßnahmen und einen strukturellen Ansatz, der darauf abzielt, die Marktsituation so anzupassen, dass Lieferengpässe zukünftig vermieden werden. Die Maßnahmen können folgenden Handlungsfelder zugeordnet werden:

- Transparenz
- Kooperation und Kommunikation
- Effizienz und Flexibilität
- Resilienz und Diversifizierung der Arzneimittellieferketten

## Transparenz

Eine gewonnene Erkenntnis ist, dass im Arzneimittelmarkt und den Lieferketten viel Intransparenz besteht. Zuerst muss für die Verbesserung der Arzneimittelverfügbarkeit deshalb in vielerlei Hinsichten mehr Transparenz geschaffen werden. Um dies zu tun, wird nahegelegt folgende Maßnahmen zu ergreifen:

### 1. Gemeinsame Definition der Begriffe „Arzneimittelengpass“ und „versorgungsrelevante Arzneimittel“ festlegen

An erster Stelle ist für ein konsequentes Vorgehen gegen Arzneimittelengpässe auf EU-Ebene eine gemeinsam abgestimmte Definition über Arzneimittelengpässe einzuführen. Es wird empfohlen, dass diese Definition eine Unterscheidung zwischen Lieferengpass und Versorgungsengpass vorsieht. Das bedeutet, dass es auch einer europäischen Definition darüber bedarf, welche Arzneimittel oder Wirkstoffe versorgungsrelevant sind. Die gemeinsame Definition zu Arzneimittelengpässen im 2019 veröffentlichten Leitfaden der EMA und HTA<sup>303</sup> schafft dafür eine gute Ausgangsbasis. Für die Definition der versorgungsrelevanten Arzneimittel kann die Modell-Liste für unentbehrliche Arzneimittel der WHO dienen.

### 2. Einheitliches Meldegesehen einführen

Ausgehend von einer gemeinsamen Definition und einer gemeinsamen Liste versorgungsrelevanter Arzneimittel wird befürwortet, das Meldegesehen auf EU-Ebene zu harmonisieren. Hierzu sollte ein einheitlich elektronisches Format mit verbindlichen Vorgaben zu den Meldungen entwickelt werden, die im Falle eines Engpasses in einem elektronischen System an die nationalen Behörden und die EMA weitergeleitet werden. Bei den Vorgaben, die die Meldungen enthalten sollen, kann man sich ebenfalls an dem eben erwähnte Leitfaden der EMA und HTA orientieren. Die Meldungen müssen für alle Arzneimittel verpflichtend sein und frühzeitig übermittelt werden. Nur eine frühzeitige Übermittlung ermöglicht ein gutes Management. Neben der verbesserten Transparenz sorgt ein vereinheitlichtes Meldegesehen dafür, dass Engpässe auf EU-Ebene von der EMA besser überwacht und koordiniert werden können.

---

<sup>303</sup> Siehe dazu: Kapitel 4 A, S. 33.

### 3. Arzneimittellieferketten durchleuchten

Mehr Transparenz braucht es ganz besonders in den komplexen Arzneimittellieferketten. Die zunehmende Arbeitsteilung, das Outsourcen der Wirkstoffproduktion sowie die komplexen Vertriebsketten stellen eine Herausforderung dar. Es bedarf daher mehr Wissen und einem Bild darüber, wo die Arzneimittelproduktion und deren einzelner Schritte stattfinden und wo Risiken für Lieferengpässe liegen. Dies gilt insbesondere bei den definierten versorgungsrelevanten Arzneimitteln. Nur mit diesem Wissen lassen sich Engpässe nachhaltig vermeiden und weitere Maßnahmen sinnvoll etablieren. Deshalb wird vorgeschlagen, dass ausgehend von definierten versorgungsrelevanten Arzneimitteln eine Analyse dieser Lieferketten erfolgt. Parallel dazu sollte ein klares Bild von der europäischen Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion skizziert werden. Entdeckte Defizite bei der Lieferkettenanalyse können mit den Stärken der europäischen Pharmaindustrie abgeglichen werden. Möglicherweise lassen sich Defizite durch eine Stärkung oder einem Ausbau europäischer Produktionsstandorte auffangen.

### 4. Best-Practices nationaler Arzneimittellagerhaltung austauschen und digitale Vernetzung der Lagerbestände einführen

Grundsätzlich wird von einer umfangreichen Arzneimittellagerung für längerfristige Ausfälle abgeraten, weil es organisatorisch und wirtschaftlich schwierig erscheint und es auch keinen Ansatz präsentiert, der die Arzneimittelversorgung nachhaltig verbessert. Da aber mittlerweile in vielen Mitgliedsstaaten Arzneimittellagerpflichten bestehen und angesichts der Corona-Pandemie einige Mitgliedsstaaten dabei sind nationale Reserven aufzubauen, ist es vor diesem Hintergrund dringend notwendig, diese Lager auf EU-Ebene abzustimmen. Eine weitere Handlungsstrategie ist daher, in einem Austausch der Mitgliedsstaaten kurzfristig Best-Practice Vorschläge für die Lagerhaltung von Arzneimitteln zu erarbeiten. Langfristig sollte ein europäisch vernetztes Digitalsystem entwickelt werden, mit welchem sämtlichen Informationen über Lagerbestände geteilt werden. Damit wird das Problem eines übermäßigen Bestandsaufbaus verhindert und bei plötzlich veränderten Bedarf kann schneller reagiert und ausgeholfen werden. Eine zusätzliche europäische Bevorratung wird im Übrigen aus Effizienzgründen und dem Erzeugen

von Doppelstrukturen nicht empfohlen. Die Idee einer europäischen Arzneimittelreserve kommt daher zu spät.

### **Kooperation und Kommunikation**

Eine weitere Erkenntnis besteht darin, dass es sicherlich einer besseren Zusammenarbeit und Kommunikation der Akteure entlang der Arzneimittellieferkette bedarf. Auf Basis der Ausarbeitung wird infolgedessen vorgeschlagen, folgende Maßnahmen umzusetzen:

#### **5. Überwachung, Koordinierung und Bewältigung der Lieferengpässe durch die EMA**

In gleicher Weise wie die Stakeholder und die Kommission die Notwendigkeit sehen, der EMA eine stärkere Rolle bei der Überwachung von Arzneimittelengpässen zuzuschreiben, wird dies in dieser Arbeit erkannt.

Auf der Basis von harmonisierten Meldegeschehen sollten die Meldungen von versorgungsrelevanten Engpässen auf europäischer Ebene von der EMA kontinuierlich überwacht, bewertet und koordiniert werden. Es wird empfohlen, dass die EMA bei erwarteten Engpässen mit den pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern in engem Kontakt steht und Daten und Informationen ausgetauscht werden, die einen proaktiven Abgleich von Angebots- und Nachfragedaten ermöglichen. Derart kann ein besserer Überblick über die Versorgungslage geschaffen werden und mögliche Engpässe frühzeitig abgemildert oder aufgefangen werden. Über einen kontinuierlichen Informationsfluss können zusätzlich gemeinsame Lösungen zur Vermeidung der Arzneimittelengpässe und Maßnahmen zum Einsatz alternativer Behandlungsmöglichkeiten erarbeitet werden. Damit dies umsetzbar wird, wird angeregt, das i-SPOC-System<sup>304</sup>, das eigentlich ausschließlich im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie etabliert wurde, weiterzuentwickeln und dauerhaft einzusetzen. Es erscheint sinnvoll, zwischen der EMA, den nationalen Behörden und pharmazeutischen Unternehmen eine einzige Anlaufstelle zu haben, über die der Informationsfluss läuft. Derart können übersichtliche Zuständigkeiten und Datenabgleiche geschaffen werden. Ergänzend sollten die Informationen über mögliche

---

<sup>304</sup> Siehe dazu: Kapitel 4 B III, S. 39.

Engpässe und die alternativen Behandlungsmöglichkeiten im Sinne des Patientenwohls sinnvoll aufbereitet und frühzeitig an das Gesundheitspersonal und die Apotheken übermittelt werden.

Sobald ein elektronisches System für die Lagerhaltung besteht, kann dieses ebenfalls von der EMA koordiniert werden.

#### **6. Regelmäßiger Austausch zwischen den Akteuren und der EMA einführen**

Eine weitere Handlungsstrategie wäre, regelmäßige Treffen zwischen der EMA, den nationalen Behörden, den Verbänden der Akteure entlang der Lieferkette sowie Patientenvertretungen einzuführen, bei denen die Problematik der Arzneimittellengpässe ausgetauscht wird. Solche Treffen tragen dazu bei, gegenseitige Interessen und Bedenken abzugleichen, Vertrauen zu schaffen und künftig abgestimmte Maßnahmen einzuleiten. Ausdrücklich sei hier darauf hingewiesen, dass es gerade wichtig ist, auch den Patienten eine Stimme zu verleihen.

### **Effizienz und Flexibilität**

Des Weiteren wurde festgestellt, dass die regulatorischen Anforderungen im Arzneimittelmarkt an mehreren Stellen ineffizient und unflexibel sind. Durch folgende Maßnahmen kann dies korrigiert werden:

#### **7. Art. 81 RL 2001/83/EG präzisieren und verstärken**

Für eine stabilere Versorgung wird befürwortet Art. 81 RL 2001/83/EG zum einen ausführlicher zu präzisieren und zum anderen zu verstärken. Es braucht klarere ordnungspolitische Leitlinien der EU. Die Zulassungsinhaber und die Großhändler müssen stärker verpflichtet werden, ihrer kontinuierlichen Versorgungspflicht zu erfüllen. Diesbezüglich sollte z.B. festgelegt werden, bei welchen Arzneimitteln besonders vorsichtig umgegangen und bei welchen zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Versorgung ein Plan zur Vermeidung von Arzneimittelknappheiten ausgearbeitet werden muss. Außerdem wird geraten, die Vorschriften zu überwachen und bei Nichteinhaltung zu sanktionieren. Allerdings müssen die Sanktionen verhältnismäßig und effizient sein. Daneben müssen die *Grenzen ihrer Verantwortlichkeiten* klarer geregelt werden. Dabei muss z.B. formuliert werden, unter

welchen Umständen die Zulassungsinhaber und die Großhändler keine Verantwortung tragen.

In diesem Zusammenhang den Zulassungsinhabern stärkere Transparenzverpflichtungen aufzuerlegen, wird nicht empfohlen. Wenn pharmazeutische Unternehmen nachvollziehen müssen, woher ihre vielen einzelnen Wirk- und Grundstoffe kommen, könnte das ihre Wettbewerbsfähigkeit stark beeinträchtigen. Solche Verpflichtungen belasten maßgeblich kleine und mittlere Unternehmen. Ziel ist es aber gerade diese in den europäischen Märkten zu unterstützen und stärken.

#### **8. Regulatorische Anforderungen analysieren und entschlacken**

Im Arzneimittelrecht ist dringend eine umfassende Analyse der bestehenden Regularien durchzuführen. Unter Beachtung der Sicherheit ist ein besonderer Fokus auf das Ermöglichen schnellerer und flexiblerer Prozesse zu legen. Ziel muss es sein, unnötige Doppelstrukturen und Bürokratie abzubauen sowie technologische Neuheiten intelligent zu integrieren. Dies kann entscheidend dazu beitragen, Lieferengpässe schneller zu bewältigen und die Attraktivität und Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmen in Europa zu erhöhen.

#### **9. Elektronische Beipackzettel einführen**

Die Idee der elektronischen Beipackzettel soll EU-weit umgesetzt werden. In einem solchen Fall kann die Digitalisierung einen entscheidenden Mehrwert für die Patienten und das Gesundheitspersonal bieten. In vielen Ländern lässt sich mithilfe der elektronischen Beipackzettel die Substitution von Arzneimitteln vereinfachen und bei Lieferengpässen sind schneller Alternativen vorhanden, mit denen auftretende Lieferengpässe umgangen werden können.

### **Stabilisierung und Diversifizierung der Arzneimittellieferketten**

Eine komplette Zurückverlagerung der Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion nach Europa mittels staatlicher Eingriffe scheint nicht realistisch und mit zu vielen negativen Nebeneffekten verbunden zu sein. Zur Reduzierung der Abhängigkeit wird anstatt dessen vorgeschlagen, die Lieferketten zu stabilisieren und diversifizieren sowie die vorhandene europäische Arzneimittelproduktion zu stärken und auszubauen. Dafür werden folgende Maßnahmen unterbreitet:

**10. EU-Leitlinien für die öffentliche Beschaffung von Arzneimitteln erarbeiten**  
Eine Änderung der öffentlichen Beschaffungspraxis scheint geeignet, um die Arzneimittellieferketten stärker zu diversifizieren und robuster zu gestalten und damit die globalen Abhängigkeiten und die Marktkonzentration in der Wirkstoffproduktion aufzubrechen.

Es wird deshalb nahegelegt, einen EU-Leitfaden für die Vergabe von öffentlichen Aufträgen bei Arzneimitteln als Ergänzung zu RL 2014/24/EU zu erarbeiten. Dabei ist vorgesehen, dass die darin enthaltenen Empfehlungen von den Mitgliedsstaaten national umgesetzt werden.

In dieser Arbeit wird der Vorschlag unterstützt, Ausschreibungen mit Mehrfachzuschlägen vorrangig einzusetzen. Allerdings sollen keine pauschalen Dreibieter-Modelle vorgesehen werden, sondern für jede Ausschreibung muss analysiert werden, wie viele Anbieter auf dem Markt sind und wie hoch die Nachfrage ist. Ausgehend davon soll die Anzahl der Zuschlagsbieter festgelegt werden. Für die Planungssicherheit der Hersteller muss bei der Veröffentlichung der Ausschreibung klar definiert sein, wie viele Anbieter einen Zuschlag erhalten und wie diese prozentual verteilt werden.

Bei den Zuschlagskriterien sollte ein Bewertungsmodell eingeführt werden, dass drei Rankings umfasst:

- Ranking 1: Wirtschaftlichkeit
- Ranking 2: Versorgungssicherheit
- Ranking 3: Umwelt-und Qualitätsstandards

Bei der Vergabe sollte neben dem Preis das Kriterium der sicheren und kontinuierlichen Versorgung mithilfe eines einheitlichen Bewertungssystem honoriert werden. Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen mehrere Lieferanten und Quellen für APIs, Hilfsstoffe und andere Zwischenprodukte vorweisen kann, muss dies im Vergabeverfahren positiv berücksichtigt werden. Jedoch sollte die geographische Lage dabei keine Rolle spielen. Das Problem liegt ja nicht darin, dass die Wirkstoffe und Arzneimittel außerhalb der EU produziert werden, sondern die Produktion nur in wenigen Regionen erfolgt, von denen man folglich abhängig ist. Durch eine

gezielte Diversifizierung kann erreicht werden, dass die Produktionsschritte über mehrere Kontinente und Länder verstreut werden.

Daneben sollte das Kriterium Umwelt- und Qualitätsstandard eine Bedeutung bei der öffentlichen Vergabe erlangen. Lieferengpässe entstehen oft, weil Qualitätsstandards nicht erfüllt werden können. Wenn bereits bei der Vergabe dieses Kriterium strenger berücksichtigt wird, könnten Lieferengpässe vermieden werden. Das Einbeziehen dieses Kriteriums kann zudem ein wichtiger Anreiz für europäische Hersteller darstellen, weil in Europa grundsätzlich unter höheren Umwelt- und Qualitätsstandards gearbeitet wird. Der europäische Arzneimittelmarkt könnte so gestärkt werden, ohne dass dabei außereuropäischen Anbieter vom Wettbewerb ausgeschlossen oder benachteiligt werden, wodurch grundsätzlich globale Lieferketten erhalten bleiben. Nicht zuletzt sind höhere Umweltstandards essentiell, um das zunehmende Problem der Resistenzenbildung zu vermeiden. Auf mittel- oder langfristige Sicht können die höheren Auflagen außerdem dazu beitragen, dass kosten- und ressourceneffizienter gearbeitet wird.

Das Einführen von Mehrfachvergaben und das Einbeziehen anderer Kriterien bei der Beschaffung von Arzneimitteln kann nur funktionieren, wenn diese auch in einem angemessenen Arzneimittelpreis Berücksichtigung finden. Um die Versorgungssituation langfristig nachhaltig zu sichern, wird ein Preisanstieg zuvörderst bei Generika kaum umgänglich sein. Was das betrifft, muss geklärt werden, ob die erhöhten Kosten etwa durch steigende Krankenversicherungsbeiträge, einer staatlichen Bezuschussung oder gar einer stärkeren Selbstbeteiligung der Patienten getragen werden.

#### **11. Bestehende europäische Arzneimittelproduktion durch gezielte Investitionsförderung erhalten und ausbauen**

Für eine stabilere Arzneimittelversorgung ist es zusätzlich zielführend, gezielt in die bestehende europäische Arzneimittelproduktion zu investieren. Ziel dabei ist nicht die komplette Rückverlagerung der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion, sondern die bestehende europäische Produktion vor einer weiteren Abwanderung zu schützen und an sinnvollen Stellen auszubauen. Ausgehend von einer Analyse

über die Lieferketten von versorgungsrelevanten Wirkstoffen und Arzneimitteln wird empfohlen unter Einbeziehung vorhandener europäischer Produktionsstätten und deren Potentiale zu überlegen, an welchen Stellen einer Abhängigkeit und Marktverengung durch eine staatliche Unterstützung von europäischen Produktionsstätten intelligent entgegengewirkt werden kann. Diese Unterstützung sollte vorwiegend in Form von Investitionszuschüssen erfolgen, mit denen die pharmazeutischen Unternehmen in neue Technologien investieren und dadurch ihre internationale Wettbewerbsfähigkeit erhöhen können. Die staatlichen Subventionen müssen dementsprechend einen raffinierten Ansatz verfolgen, der auf versorgungsrelevante Arzneimittel und die Förderung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie fokussiert.

## **12. Internationale Vernetzung sichern und voranbringen**

Nachdem festgestellt wurde, dass eine europäische Autarkie in der Arzneimittelproduktion nicht sinnvoll ist, wäre eine weitere Handlungsstrategie, durch Freihandelsabkommen und der Angleichung von Wettbewerbsbedingungen sicherzustellen, dass es weltweit weiterhin genügend sichere und qualitative Produktionsquellen für Arzneimittel gibt. Eine verbesserte internationale Zusammenarbeit trägt wesentlich dazu bei, Lieferketten zu stabilisieren und die Arzneimittelversorgung zu stärken.

Aufgrund der internationalen Zusammenarbeit und den globalen Arzneimittellieferketten wird angeregt, dass die EU ganz besonders auf ihren starken Binnenmarkt setzt, anstatt ihn weiter einzuschränken. Darum wird im Übrigen von einer verstärkten Einschränkung des Parallelhandels in den Mitgliedsstaaten abgeraten bzw. sollte abgewartet werden, bis konkrete Ergebnisse vorliegen, die zeigen, wie der Parallelhandel Lieferengpässe tatsächlich beeinflusst. Jedoch wird befürwortet, Klauseln in den nationalen Gesetzgebungen aufzuheben, die den Parallelhandel fördern.

Die Erteilung von Zwangslizenzen sollte ebenfalls im Lichte des Freihandels betrachtet werden. Bevor Zwangslizenzen erwirkt werden, wird nahegelegt, vorrangig zu versuchen, eine freiwillige Erteilung von Lizenzen zu erreichen.

## **D. Exkurs: Vergleich der Handlungsstrategien mit der EU-Arzneimittelstrategie**

Vergleicht man die in dieser Arbeit vorgeschlagenen Handlungsstrategien mit den Punkten in der kürzlich von der Kommission verabschiedeten Arzneimittelstrategie, lassen sich einige Gemeinsamkeiten finden. Jedoch wurden in der Strategie, wie bereits erwähnt, noch keine sehr konkreten Maßnahmen gegen Arzneimittelengpässe formuliert.<sup>305</sup> Vorrangig verfolgt die Strategie das Ziel über einen strukturierten Dialog mit allen Stakeholdern ein besseres Verständnis über die globalen Lieferketten zu erlangen. Darin lassen sich Parallelen zu Handlungsstrategie Nr. 3 erkennen, weshalb dieser Ansatz gerade wegen dessen Nachhaltigkeit grundsätzlich unterstützt wird. Um eine Informationsüberlastung zu verhindern, wurde in dieser Arbeit vorgeschlagen sich auf vorher definierte versorgungsrelevante Arzneimittel zu konzentrieren. In der Strategie ist allerdings von keiner Harmonisierung oder gemeinsamen Definition der Liefer- und Versorgungsengpässe die Rede. Ein wesentlicher Teil der neuen EU-Arzneimittelstrategie basiert auf der Revision der aktuellen Arzneimittelgesetzgebung. Dazu ist geplant, sämtliche bestehende Gesetzgebungsakte anzupassen. In Bezug auf die Arzneimittelengpässe sind besonders stärkere Versorgungs-, Transparenz- und Meldeverpflichtung vorgesehen, ohne dabei konkrete Vorschläge zu benennen. Darin lassen sich Gemeinsamkeiten zu Handlungsstrategie Nr. 7 und 8 finden.

Wie in dieser Arbeit vorgeschlagen, sieht die Strategie ebenfalls keine verstärkten Offenlegungspflichten der Industrie in Bezug auf ihre Lieferketten vor. Hierzu wird nämlich lediglich beabsichtigt, Maßnahmen zu prüfen, die sicherstellen sollen, dass die Industrie die Transparenz der Lieferketten nur durch freiwillige Verfahren erhöht.

Abschließend lässt sich noch feststellen, dass die Arzneimittelstrategie keine Aussagen über eine Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion benennt. Da die Strategie jedoch eine „offene strategische Autonomie“ anstrebt, lässt sich rückschließen, dass wohl keine Autarkiepolitik in der Arzneimittelproduktion geplant ist, dennoch die Abhängigkeit vom außereuropäischen Ausland bekämpft werden soll.

---

<sup>305</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Eine Arzneimittelstrategie für Europa, COM (2020) 761 final, S. 21 ff.

## **Kapitel 7: Fazit und Ausblick**

Abschließend kann festgestellt werden, dass Arzneimittelengpässe ein zunehmendes, komplexes und vielschichtiges Problem in der EU darstellen, welches sich nicht einfach bewältigen lässt. Arzneimittel sind besondere Waren, weshalb sie besondere Strukturen im Arzneimittelmarkt verursachen und dazu führen, dass die Arzneimittelversorgung stark staatlich reguliert wird. Trotz Harmonisierung und Vereinheitlichung vieler arzneimittelrechtlicher Vorschriften existieren immer noch Unterschiede zwischen den Mitgliedsstaaten. Während die Zulassungsverfahren für Arzneimittel weitgehend harmonisiert sind, bestehen insbesondere bei der Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln noch weitreichende Differenzen.

Ungeachtet dieser Unterschiedlichkeiten zwischen den Mitgliedstaaten wurde in dieser Arbeit begründet, weshalb ein gemeinsames europäisches Vorgehen dennoch sinnvoll erscheint. Schließlich sind mittlerweile alle Mitgliedsstaaten mit zunehmender Tendenz von Arzneimittelengpässen betroffen. Zudem gibt es neben der tatsächlich vorherrschenden Marktkonzentration bei der Wirkstoffproduktion in wenigen asiatischen Provinzen noch zahlreiche weitere gemeinsame Ursachen für Arzneimittelengpässe. Dazu zählen vorrangig der Preisdruck im Generika-Segment, Qualitätsprobleme und Produktionsausfälle in den Produktionsstätten, die komplexen intransparenten Lieferketten und der Parallelhandel. Viele dieser Ursachen können nachhaltiger durch ein strategisches gemeinsames Vorgehen bekämpft werden.

Für die Ermittlung geeigneter Maßnahmen gegen Arzneimittelengpässe wurde eine ganzheitliche Perspektive eingenommen und die unterschiedlichen Interessen und Meinungen sämtlicher Akteure entlang der Lieferengpässe berücksichtigt. Aus einer systematischen Analyse der Positionspapiere wurden sechs verschiedene Maßnahmen selektiert, die sich verschiedenen Handlungsfeldern zuordnen ließen. Neben industrie- und gesundheitspolitischen Maßnahmen wurden in der Arbeit ebenso Managementmaßnahmen zur Vermeidung von Arzneimittelengpässen näher untersucht. Nach einer Stärken-Schwächen-Analyse und einer Bewertung der ausgewählten Maßnahmen konnte festgestellt werden, dass jede Maßnahme entweder nur

mit sehr hohem Zeit- und/oder Kostenaufwand umsetzbar ist, negative Nebenefekte nach sich zieht oder reaktiv wirkt, d.h. sie bekämpft nicht die Ursachen von Arzneimittelengpässen, sondern trägt im Falle eines auftretenden Engpasses lediglich dazu bei, diesen abzumildern oder aufzufangen. Aus diesem Grund bedarf es zur umfassenden Problembewältigung einem abgestimmten strategischem Maßnahmenbündel, bei dem einzelne Maßnahmen sich gegenseitig verstärken.

Auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse wurden schließlich Handlungsstrategien zur Bewältigung der Engpässe erarbeitet. Diese schlagen für einen ganzheitlichen Ansatz vor, zunächst mehr Transparenz im Arzneimittelmarkt zu schaffen. Damit dies realisiert werden kann, braucht es einer gemeinsamen Definition über Arzneimittelengpässe, einheitlichen Meldesystemen und einem besseren Bild darüber, wie die Arzneimittellieferketten aufgebaut sind. Darüber hinaus muss die Kommunikation und Kooperation zwischen den Akteuren der Arzneimittellieferkette verbessert werden, weshalb der EMA eine stärkere Rolle bei der Überwachung und Koordinierung von Arzneimittelengpässen zukommen sollte. Gerade die Corona-Pandemie hat gezeigt, dass bei der Bewältigung von Arzneimittelengpässen das Engagement der EMA entscheidend sein kann.

Außerdem müssen flexiblere und effektivere Regulierungen im Arzneimittelrecht geschaffen werden, die die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Pharmaindustrie stärken und dazu beitragen, dass sich Lieferengpässe schneller bewältigen lassen.

Um die Abhängigkeit vom außereuropäischen Ausland zu reduzieren, sollte keine autarke Arzneimittelproduktion in Europa, sondern eine Stabilisierung und Diversifizierung der Arzneimittellieferketten angestrebt werden. Durch eine Anpassung des Vergaberechts und gezielten Investitionsförderungen können Anreize geschaffen werden, die den europäischen Produktionsanteil erhöhen, den europäischen Pharmastandort stärken und vor einer weiteren Abwanderung ins außereuropäische Ausland schützen.

In dieser Arbeit konnten nur ausgewählte Maßnahmen beleuchtet werden, die speziell im Zusammenhang mit Arzneimittellengpässen aktuell sehr stark debattiert werden. Neben diesen Maßnahmen, die eben speziell auf Arzneimittellengpässe fokussieren, haben zweifelsfrei auch Maßnahmen, die den Zugang und die Erreichbarkeit von Arzneimitteln verbessern oder die Wettbewerbsfähigkeit und die Arzneimittelforschung fördern, positive Auswirkungen auf eine bessere Arzneimittelverfügbarkeit.

Mit der kürzlich von der Kommission vorgestellten EU-Arzneimittelstrategie wurden die Aufrufe des Parlaments und den zahlreichen Organisationen teilweise final erhört. Es scheint, als hätte es die Corona-Krise gebraucht, um sich der Problematik auf EU-Ebene anzunehmen. Auch wenn bei der vorgestellten EU-Arzneimittelstrategie noch keine konkreten Lösungsvorschläge zu Lieferengpässen präsentiert wurden, rückt mit ihr der Stellenwert und die Wichtigkeit der europäischen Pharmaindustrie in den Blickfang europäischer Politik. Die zahlreichen geplanten Leitinitiativen und sonstigen Maßnahmen repräsentieren eine solide Ausgangslage, um die europäische Arzneimittelproduktion nachhaltig zu stärken. In Bezug auf die Lieferengpässe bleibt abzuwarten, welche Ergebnisse der geplante strukturierte Dialog zwischen der Kommission und den Akteuren der Arzneimittelieferketten offenbaren wird und welche Maßnahmen daraufhin geplant werden.

In Anbetracht der zunehmenden und eigentlich längst bekannten Problematik sowie der lebenswichtigen Bedeutung von Arzneimitteln, ist es essentiell, dass bei der Problembewältigung die Geschwindigkeit und Lehren der Corona-Pandemie mitgenommen werden und keine halbherzigen, sondern konsequente Maßnahmen eingeleitet werden. Es muss verhindert werden, dass die Mitgliedsstaaten einzelstaatlich unterschiedliche Maßnahmen ergreifen, die in einem Flickenteppich dazu führen, dass sie sich gegenseitig beeinträchtigen und die Versorgungssituation insgesamt verschlechtern. Nur wenn die EU und nationale Behörden die Corona Pandemie und die daraus gewonnen Erkenntnisse jetzt nutzen, um nachhaltig Arzneimittellengpässen entgegenzuwirken, kann die EU und die einzelnen Mitgliedsstaaten gestärkt in die Zukunft blicken.

## **Literaturverzeichnis**

**Bauckmann, Jana et al.:** Rabattverträge, in: Schwabe, Ulrich et al. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2017. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare, Berlin, 2017, S. 181-194.

**Blasius, Helga:** Wie die EU „tickt“, in: DAZ 14/2014, S. 52.

**Braml, Martin T./Teti, Feodora A./Aichele, Rahel:** Apotheke der Welt oder am Tropf der Weltwirtschaft. Deutschlands Außenhandel auf dem Markt für Arzneien und medizinische Ausrüstungen, in: ifo Schnelldienst 5/2020, S. 35-42.

**Breyer, Friedrich/Zweifel, Peter/Kifman, Mathias:** Gesundheitsökonomik, 6. Aufl., Berlin Heidelberg, 2013.

**Bromm, Boris/Stief, Marco:** Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Ursache, Gründe und Lösungsansätze am Beispiel des Corona Virus (Teil 1), in: PharmaR 5/2020, S. 250-254.

**Bromm, Boris/Stief, Marco:** Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Ursache, Gründe und Lösungsansätze am Beispiel des Corona Virus (Teil 2), in: PharmaR 8/2020, S. 461-468.

**Bungenstock, Jan M.:** Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung im zusammenwachsenden Europa, in: Wirtschaftsdienst Sonderheft 13/2010, S. 51-58.

**Busse, Reinhard/Panteli, Dimitra/Henschke, Cornelia:** Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen. Ein systematischer Vergleich, Berlin, 2015.

**Callies, Christian/Ruffert, Matthias (Hrsg.):** EUV/ AEUV, Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta. Kommentar, 5. Aufl., München, 2016.

(zitiert: Bearbeiter in: Callies/Ruffert, EUV/AEUV)

**Cassel, Dieter/Ulrich, Volker:** Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den VFA, Berlin, 2012.

verfügbar unter: [https://www.vfa.de/de/presse/gutachten-studien/\\_y2012#year-90163](https://www.vfa.de/de/presse/gutachten-studien/_y2012#year-90163)

**De Weerd, Elfi et al.:** Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study, in: *Frontiers in Pharmacology* 6, 2015, Article 253.

**De Weerd, Elfi et al.:** Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework, in: *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 71, 2015, S. 251-258.

**Doelfs, Guntram:** Lieferengpässe werden nicht angetastet, in: *kma* 3/2020, S. 44-45.

**FDA - U.S. Food and Drug Administration:** Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. A Report by the Drug Shortages Task Force, 2019.

verfügbar unter: <https://www.fda.gov/media/131130/download>

**Fitzner, Uwe/Lutz, Raimund/Bodewig, Theo (Hrsg.):** Beck'scher Online Kommentar Patentrecht, 18. Aufl., München, Stand: 15.10.2020.

(zitiert: Bearbeiter, in: BeckOK Patentrecht)

**Flach, Lisandra/Steininger, Marina:** Globalisierung nach Covid-19: Die Folgen der Pandemie für die deutsche Wirtschaft, in: *ifo Schnelldienst* 7/2020, S. 17-23.

**Fleischfresser, Andreas:** Europäisierung des Arzneimittelrechts, in: Fuhrmann, Stefan/Klein, Bodo/Fleischfresser, Andreas (Hrsg.): Arzneimittelrecht. Handbuch für die Rechtspraxis, 3. Aufl., Baden-Baden, 2020, § 3.

**Holzgrabe, Ulrike et al.:** Lehren aus der Leere, in: DAZ 18/2020, S. 33.

**Hosseini, Morris/Baur, Michael:** Marktversagen bei der Arzneimittelversorgung am Beispiel von Antibiotika, in: ifo Schnelldienst 5/2020, S. 26-29.

**Huys, Isabelle/Simoens, Steven:** European drug shortages: a call for action!, in: International Journal of Pharmacy Practice 21, 2013, S. 1-2.

**IMS Health:** Best Practice Ansätze bei Arzneimittelengpässen im internationalen Vergleich. Gutachten zu Maßnahmen bei Arzneimittelengpässen in Deutschland, den USA, Kanada und ausgewählten europäischen Staaten (mit Fokus auf Generika), 2015.

verfügbar unter: <https://repository.publisso.de/resource/frl:6399598/data>.

**Joachimsen, Kai:** Worauf es jetzt ankommt, in: ifo Schnelldienst 5/2020, S. 29-31.

**Kirchhof, Jasmina:** Medikamentenlieferengpässe in der Diskussion, in: IW-Kurzbericht 17/2020.

**Korzilius, Heike:** Lieferengpässe bei Arzneimitteln. Ein Missstand, der nicht mehr hinnehmbar ist, in: Deutsches Ärzteblatt 45/2019, A 2060-2065.

**Kügel, Wilfried/Müller, Rolf-Georg/Hofmann, Hans-Peter:** Arzneimittelgesetz. Kommentar, 2. Aufl., München, 2016.

(zitiert: Bearbeiter, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG)

**Leopold, Christine et al.:** Aktuelle Heilmittelausgaben und arzneimittelpolitische Trends in Europa, in: Soziale Sicherheit (Ausgabe Österreich) 9/2013, S. 414-429.

**Ludwig, Wolf-Dieter:** Zulassungsverfahren für neue Arzneimittel in Europa, in: Schwabe, Ulrich et al. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2019. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare, Berlin, 2019, S. 31-60.

**Maass, Tobias P./Schmidt, Florian:** Die Entwicklung des EU-Gesundheitsrechts seit 2012, in: EuZW 3/2015, S. 81-92.

**May, Uwe/Bauer, Cosima:** Regulierungsinstrumente in der GKV-Arzneimittelversorgung. Eine ordnungspolitische Analyse, Stuttgart, 2011.

**Musazzi, Umeberto M./Di Giorgio, Domeniso/Minghetti, Paola:** New regulatory strategies to manage medicine shortages in Europe, in: International Journal of Pharmaceutics 579, 2020, Article 119171.

**Nawroth, Claudia:** Lieferengpässe bei Arzneimitteln, in: PharmR 4/2020, S. 181-188.

**OECD (Hrsg.):** Health at a Glance 2019. OECD Indicators, Paris, 2019.

**o.V.:** Vor leeren Regalen – Ursachen von Lieferengpässen von Arzneimitteln und Maßnahmen zu Ihrer Vermeidung, Der Arzneimittelbrief 49, 2015, S. 25-28.

**Perleth, Matthias et al. (Hrsg.):** Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung, 2 Aufl., Berlin, 2014.

**Petersen, Thieß:** Globale Lieferketten zwischen Effizienz und Resilienz, in: ifo Schnelldienst 5/2020, S. 7-10.

**Schlender, Michael/Jäcker, Andreas/Völkl, Martin:** Preisbildung in einem besonderen Markt, in: Deutsches Ärzteblatt 11/2012, A 524–8.

**Schölkopf, Martin/Pressel, Holger:** Das Gesundheitswesen im internationalen Vergleich. Gesundheitssystemvergleich, Länderberichte und europäische Gesundheitspolitik, 3. Aufl., Berlin, 2017.

**Streinz, Rudolf:** Europarecht, 10. Aufl., Heidelberg, 2016.

**Vogler, Sabine:** Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU- Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Trends, in: Pharmazeutische Medizin 1/2012, S. 48-56.

**Vogler, Sabine et al.:** Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries, in: Southern med review 5, 2012, S. 38-46.

**Vogler, Sabine/Zimmermann, Nina/Haasis, Manuel Alexander:** PPRI Report 2018. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries, Wien, 2019.

**Vogler, Sabine/Fischer, Stefan:** Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland. Kurzgutachten, Wien, 2020.  
verfügbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2020/GOe\\_FP\\_Kurzgutachten\\_Lieferengpaesse\\_final.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/pressemitteilungen/2020/GOe_FP_Kurzgutachten_Lieferengpaesse_final.pdf).

**Wagner, Peter M.:** Industriepolitik, in: Weidenfeld, Werner/Wessels, Wolfgang (Hrsg.): Europa von A bis Z. Taschenbuch der europäischen Integration, 14. Aufl., Baden-Baden, 2016, S. 309-312.

**Wolff, Malte:** Interdependenzen von Arzneimittel-Regulierungen, Frankfurt am Main, 2010.

**Erklärung der Verfasserin**

„Ich versichere, dass ich diese Master-Thesis selbständig und nur unter Verwendung der angegebenen Quellen und Hilfsmittel angefertigt habe. Mir ist bekannt, dass die schriftliche Arbeit im Verdachtsfall auf Plagiate überprüft werden kann.“

Ehingen, den 28.12.2020

-----

Tanja Traub

## Anlagen

### Anlage 1: Übersicht über berücksichtigte Positionspapiere und Abbildung der Auswertungstabelle

Name der Organisation	Vertretung für	Link zum Positionspapier	Anlage
<b>PGEU-</b> Pharmaceutical Group of the Euro- pean Union	europäische Apo- theker	<a href="https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/05/190514E-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages.pdf">https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/05/190514E-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages.pdf</a>	2
<b>EAHP-</b> European associa- tion of hospital pharmacists	europäische Kran- kenhausapotheker	<a href="https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_position_paper_on_medicines_shortages_june_2019.pdf">https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_position_paper_on_medicines_shortages_june_2019.pdf</a>	3
<b>GIRP-</b> Groupement Inter- national de la Ré- partition Pharma- ceutique	europäische voll- versorgende Arzneimittelgroß- händler- und Distributoren	<a href="https://girp.eu/sites/default/files/documents/girp_medicine_shortages_reflection_paper.pdf">https://girp.eu/sites/default/files/documents/girp_medicine_shortages_reflection_paper.pdf</a>	4
<b>CPME-</b> Comité Permanent des Médecins Euro- péens	europäische Ärzte	<a href="https://www.cpme.eu/index.php?downloadunprotected=/uploads/adopted/2020/4/cpme.2020-005.FINAL_.CPME_.Policy.on_.Medicine.Shortages.pdf">https://www.cpme.eu/index.php?downloadunprotected=/uploads/adopted/2020/4/cpme.2020-005.FINAL_.CPME_.Policy.on_.Medicine.Shortages.pdf</a>	5
verschiedene	Patientengruppen	<a href="http://download2.eurordis.org.s3.amazonaws.com/documents/pdf/common-position-supply-shortages-final-10-2013.pdf">http://download2.eurordis.org.s3.amazonaws.com/documents/pdf/common-position-supply-shortages-final-10-2013.pdf</a>	6
<b>EFPIA-</b> European Federa- tion of Pharmaceuti- cal Industries and Associations	Forschende Pharma- Unternehmen	<a href="https://www.efpia.eu/media/413448/policy-proposals-to-minimise-medicine-supply-shortages-in-europe.pdf">https://www.efpia.eu/media/413448/policy-proposals-to-minimise-medicine-supply-shortages-in-europe.pdf</a>	7
<b>Medicines for Eu- rope</b>	europäische Ge- nerika- und Biosi- milarindustrie	<a href="https://www.medicinesforeurope.com/docs/20170927_Positionpaper_medicines%20shortages.pdf">https://www.medicinesforeurope.com/docs/20170927_Positionpaper_medicines%20shortages.pdf</a>	8
<b>B.A.H/BPI/Pro Generika/vfa.</b> Gemeinsames Posi- tionspapier	deutsche Phar- maverbände	<a href="https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&amp;file=re-dakteur_filesystem%2Fpublic%2FVerbaende-Posi-tionspapier_Lieferengpaesse_Dez-2019.pdf">https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&amp;file=re-dakteur_filesystem%2Fpublic%2FVerbaende-Posi-tionspapier_Lieferengpaesse_Dez-2019.pdf</a>	9

Auswertungstabelle- Vorgeschlagene Maßnahmen in Positionspapieren					
Nummer	Name der Organisation/ vorgeschlagene Maßnahme	PGEU	EAHP	GIRP	CPME
1	Kommunikation verbessern	mit allen Akteuren der Lieferkette, bisher mangelnde Kommunikation und mangelnde Datenverfügbarkeit	Kommunikationsaustausch entlang der Lieferkette, Austausch best-practice, v.a. Großhändler und Hersteller, müssen effektiver kommunizieren		
2	Effektive Führungssysteme EU-Ebene/ Zusammenarbeit mit EMA	strategische Unterstützung, Berichterstattung und Überwachungswesen	EMA und KOM als beste Akteure für Zusammenarbeit, Einführen eines einheitliches europäisches Arzneimittel-Identifikationssystem, Europaweite Datenbank	Unterstützung der EMA zur Verhinderung, Milderung und Bewältigung von Engpässen	Überwachung AM-Mangels auf EU-Ebene + gemeinsamen Berichtsvorlage, EMA ermächtigen
3	Regulatorische Effektivität und Flexibilität	klare gesetzliche Verpflichtungen, mehr Flexibilität bei der Abgabe von AM	Rechtliche Barrieren aufheben, die Apothekern keine Substitution oder eigene Zusammenstellung von AM erlaubt	regulatorisches Versagen -> Beheben durch wirksame Überwachung und Durchsetzung Art. 81 RL 2001/83/EG	Klarstellung der RL 2001/83/EG + Durchsetzungsmechanismus einschließlich Sanktionen entwickeln
4	Förderung der beruflichen Kompetenz des Gesundheitspersonals	Apotheker müssen weitergebildet werden, um Alternativen bei Engpässen anbieten zu können	Fähigkeiten als Apotheker nutzen und auf dem neuesten Stand halten, um andere Lösungen bei AM-Knappheit zu finden		
5	Untersuchung der Gründe für Arzneimittellengpässe		KOM sollte eine umfassende Untersuchung für die Ursachen von Engpässen starten		Die Grundursachen für den Arzneimittelmangel in der EU sollen ermittelt werden
6	Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion nach Europa			API-Produktion in Europa -> reduziert die Abhängigkeit zu global weit entfernten Herstellern	MS sollten politische Maßnahmen ergreifen, um unabhängiger von Produktionsstätten außerhalb Europas zu werden, v.a. bei unentbehrlichen AM
7	Lagerbestände aufbauen			Pufferbestände, auf europäischer und/oder nationaler Ebene einrichten	Vorratshaltung von Arzneimitteln sollte auf EU-Ebene erfolgen
8	Preisbildung von AM überprüfen/ Diversifizierung der Lieferketten/ Vergabewesen anpassen			verschiedene Mechanismen zur AM-Preisbildung (internationale Referenzpreise, Ausschreibungen) überdenken	Diversifizierung der Versorgungsquellen erhöhen, nationalen Ausschreibungsverfahren überarbeiten, um andere Kriterien als den Preis einzubeziehen
10	Einheitliche Definition von AM-Engpässen auf EU-Ebene				einheitliche Definition auf EU-Ebene, Unterscheidung zwischen unentbehrlichen und entbehrlichen AM
11	Einschränkung des Parallelhandels				AM-Knappheit kann durch Einschränkung des Parallelhandels behoben werden.

Nummer	Name der Organisation/ vorgeschlagene Maßnahme	Patientenvertretung	EFPIA	Medicines for Europe	B.A.H/ BPi Pro Generika/ vfa.
1	Kommunikation verbessern			Etablieren eines proaktiven Dialog über die Verfügbarkeit und den Zugang zu AM unter Einbeziehung aller Interessengruppen	Proaktives Management von Lieferengpässen in enger Abstimmung zwischen Hersteller
2	Effektive Führungssysteme EU-Ebene/ Zusammenarbeit mit EMA	Es sollte ein europäisches Büro/ Einheit mit engagiertem Personal geben, um die Vorbeugung, Behebung von Mängeln und die Kommunikation mit Öffentlichkeit verbessern	Bessere standardisierte Berichterstattung durch verstärkte Zusammenarbeit zwischen den Akteuren der Versorgungskette und der EMA +HMA. Kritischen AM sollte Vorrang eingeräumt werden	Empfehlung eines europäisch harmonisierten standardisierten Systems für Meldungen	
3	Regulatorische Effektivität und Flexibilität		regulatorischer Anforderungen.--> Die Gesetzgebung sollte Strafen für Verstöße vorsehen, die ausreichend abschreckend, aber verhältnismäßig sind.	Verwaltungs- und Kostenaufwand verringern, Flexibilität bei der Akzeptanz unterschiedliche Packungsgrößen	
4	Förderung der beruflichen Kompetenz des Gesundheitspersonals				
5	Untersuchung der Gründe für Arzneimittelengpässe	Untersuchung der Ursachen von Arzneimittelmangel und Formulierung von Empfehlungen	Besseres Verständnis der Grundursachen und Triebkräfte des Mangels.		
6	Rückverlagerung der Arzneimittelproduktion nach Europa				Stärkung des Pharmastandorts Europa durch bessere Honorierung von Herstellungsstätten
7	Lagerbestände aufbauen	Vorräte für nationalen Bedarf in Abstimmung mit anderen MS anlegen, um zu vermeiden, dass Nachteile für andere MS entstehen			
8	Preisbildung von AM überprüfen/ Diversifizierung der Lieferketten/ Vergabewesen anpassen	Überprüfung des Funktionierens des Preissystems in Europa		und Erstattungs Umfeld schaffen, Revision der Anwendung kurzfristiger Kostendämpfungsmaßnahmen, Vergaberecht anpassen: die Anzahl der Gewinner erhöhen	Berücksichtigung mehrerer Anbieter bei Rabattverträgen, keine Ausschreibungen bei versorgungskritischen AM Medikamenten
10	Einheitliche Definition von AM-Engpässen auf EU-Ebene		Gemeinsam vereinbarte Definition dessen, was eine Unterbrechung der Arzneimittelversorgung darstellt		
11	Einschränkung des Parallelhandels		Abschaffen nat. Regelungen a die Importe von einkommensschwächeren in einkommensstärkere MS fördern	Bekämpfung der negativen Auswirkungen des Parallelhandels auf die Gesundheitsversorgung	Exportverbot bei Medikamenten mit Lieferengpässen, Endgültige Abschaffung der Importförderklausel

#### Anmerkungen zum Vorgehen:

- Maßnahmen die lediglich in einem Positionspapier benannt wurden, wurden aus der Tabelle wieder entfernt.
- Anschließend wurden die vorgeschlagenen Maßnahmen in gemeinsame Kategorien eingeteilt (farbige Kennzeichnung).
- abschließend wurden in jeder Kategorie die am häufigsten benannten und mit Hinblick auf die bestehenden Regulierungsmechanismen im Arzneimittelmarkt sinnvollsten Maßnahmen zur Analyse ausgewählt.