



# Die globale Dimension der Wirkstoffproduktion bleibt

Transparente Lieferketten und mehr Wirkstoffproduktion in Europa sind Bausteine der künftigen Arzneimittelstrategie der Union. Ein Ende der Globalisierung und europäische Autarkie sind damit aber nicht gemeint, haben Teilnehmer an einer Diskussionsveranstaltung der AOK betont.

Von **Anno Fricke**

**Berlin.** Die Corona-Pandemie hat die Sicherheit der Arzneimittelversorgung Europas in den Blickpunkt gerückt. Im Frühjahr wurden von Intensivstationen in Deutschland zum Beispiel die auf Intensivstationen benötigten Arzneien Propofol und Artertenol als knapp gemeldet. Solche Engpässe bestätigen den negativen Trend. Insgesamt galten in diesem Jahr bereits mehrere hundert Arzneien vorübergehend als nicht lieferbar.

Die deutsche Ratspräsidentschaft in Europa hat die offenbar werdenden Schwächen aufgegriffen und vier Themen auf die europäische Agenda gesetzt: Mehr Transparenz über die Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion, die Qualitätssicherung, die Diversifizierung der Lieferketten und Anreize, die Produktion von Wirkstoffen wieder zurück in die Europäische Union zu holen.

## Europäische Dimension

Bei der international besetzten Diskussionsveranstaltung des AOK-Bundesverbands „Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln als gesamteuropäische Herausforderung“ betonten die Teilnehmer die europäische Dimension des Problems. Wichtig sei nicht nur, Informationen über die Lieferketten zu gewinnen, unterstrich der stellvertretende Geschäftsführer der EU-Arzneimittelagentur (EMA), der Belgier Noël Wathion. Es komme auch darauf an, dann etwas mit diesen Informationen anzufangen.

Erste Schritte werden auf EU-Ebene unternommen, ein europäischer Gesetzgebungsprozess ist in Vorbereitung. Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) soll mehr Kompetenzen erhalten, Vorkommnisse, die zu Arzneimittelengpässen führen, dauerhaft zu beobachten und im Ernstfall von sich aus ein Krisenmanagement



AOK im Dialog ganz digital. Blick in das von der Bundespressekonferenz gestellte Studio. © AOK BUNDESVERBAND

in Gang setzen können. Im Verlauf der kommenden beiden Jahre könnten diese Themen konkret in europäische Gesetzgebungsverfahren eingespeist werden, sagte Dr. Lars Nickel vom Bundesgesundheitsministerium.

Viele Wirkstoffe werden gar nicht mehr in Europa produziert. In China und Indien sind zwei Drittel der Zulassungen für die Wirkstoffproduktion konzentriert, zeigt eine im Auftrag des Branchenverbandes progenerika erstellte aktuelle Untersuchung. Und nicht nur das. Die Wirkstoffe werden in nur wenigen Regionen dieser Länder hergestellt, elf versorgungswichtige Wirkstoffe unter anderem auch in der chinesischen Provinz Hubei, in deren Hauptstadt Wuhan das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 im Dezember 2019 zuerst entdeckt worden ist.

## Globalisierung bleibt

Die Globalisierung werde sich nicht zurückdrehen lassen, sagte Christa Wirthumer-Hoche von der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit. Unter den geltenden Preisbedingungen werde es schwer für Europa, unabhängig von Wirkstoffherstellern in Asien zu werden. Helfen könnten ein Logo „Made in Europe“ und bei Preisverhandlungen höhere Zuschläge für in Europa

„Es kommt nicht darauf an, wo produziert wird, sondern wie Arzneimittel hergestellt werden.“

**Martin Litsch**  
Vorstandsvorsitzender des AOK-Bundesverbandes

hergestellte Produkte. Die Engpässe sind nicht per Federstrich zu beseitigen. „Wir werden weiter auf Produktion in Asien setzen“, sagte Nickel. Für strategisch wichtige Wirkstoffe, zum Beispiel Antibiotika, werde es aber hoffentlich gelingen, mehr Produktion wieder nach Europa zu holen. Das solle konkret im Kreis der Mitgliedsstaaten vereinbart werden.

## Saubere Standards

Sichere Wirkstoffproduktion in Europa setze eine sichere Grundstoffproduktion ebenfalls in Europa voraus, wandte die Europaabgeordnete der Grünen Jutta Paulus ein. Dazu gehöre der Druck der Kundschaft auf die chemische Industrie, auch bei der Grundstoffproduktion saubere Standards einzuhalten. Sie regte an, die Zulassung von Arzneimitteln an den Nachweis diversifizierter Lieferketten zu knüpfen.

„Es kommt nicht darauf an, wo produziert wird, sondern wie Arzneimittel hergestellt werden“, sagte der Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes Martin Litsch. Die Krankenkassen hätten über Verträge die Möglichkeit, die Umwelt- und Sozialstandards der Produktion zu steuern. Das sei wichtiger als die industriepolitische Frage, wo welche Werke hingestellt werden müssten.

# Intensiv-Arzneien als Kern für ein Register

Die Transparenz über die Versorgung mit Arzneien in der EU ist bislang nur ein zartes Pflänzchen.

**Berlin.** Am 29. November verzeichnete das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 245 Lieferengpassmeldungen, die nicht mit Versorgungsengpässen gleichzusetzen sind.

Eine Untersuchung in 24 Ländern in Europa habe ergeben, dass alle über ein Melderegister für Engpässe ver-

fügten, berichtete Dr. Sabine Vogler von der Gesundheit Österreich GmbH bei der digitalen „AOK im Dialog“-Veranstaltung „Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln als gesamteuropäische Herausforderung“.

Allen gemeinsam sei die Feststellung des Lieferengpasses für ein Produkt, spezifiziert auf die Verpackung, den Zeitpunkt des Auftretens und das mögliche Ende des Engpasses. Begründungen seien selten, so Vogler. Damit sei der Umfang eines einheitlichen Registers für die EU umrissen.

Wichtig sei, so Vogler, zu definieren, wann eine Arznei als „versor-

gungskritisch“ gelte. Ein Austausch über die Vertriebsketten wäre dazu notwendig. Eine Möglichkeit könnte perspektivisch sein, das vorhandene System zur Verfolgung von Arzneimittelfälschungen auch für die Transparenz der Lieferketten zu nutzen.

Eine europäische Datenbank gilt als Ziel, ein Register soll bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) angesiedelt werden. Freiwillige Ansätze der Industrie gebe es dort bereits. Allerdings sei es problematisch, sich europaweit auf eine Liste versorgungskritischer Arzneimittel zu einigen, weil in den verschiedenen Mär-

ten unterschiedliche Alternativen zur Verfügung stünden, sagte der Vertreter des Bundesgesundheitsministeriums, Dr. Lars Nickel.

Das sei nicht verwunderlich, bestätigte AOK-Bundesverbandschef Martin Litsch. Die Kunst bestehe darin, sich auf „signifikante Wirkstoffe“ zu einigen. Weglassen könne an dieser Stelle ein „Mehr“ bedeuten. Litsch schlug als Kern eines künftigen Registers eine Liste mit 22 Wirkstoffen vor, die in der intensivmedizinischen Versorgung notwendig seien. Darauf könnten sich in der EU voraussichtlich alle einigen. (af)

## AOK-POSITIONSPAPIER

# Arzneivorräte für vier statt zwei Wochen

Sechs Forderungen stellt der AOK-Bundesverband an die Versorgungssicherheit.

**Berlin.** Der AOK-Bundesverband fordert sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene einheitliche Frühwarnsysteme für Lieferengpässe bei Generika.

Mit der Corona-Pandemie rücke die Sorge vor drohenden Beschaffungsproblemen bei wichtigen medizinischen Gütern in den Fokus der öffentlichen Wahrnehmung, heißt es in einem Positionspapier des Verbandes. Das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) solle daher die Versorgungssituation nicht nur anlassbezogen prüfen dürfen, sondern kontinuierlich im Blick behalten.

Zudem sollten Hersteller und Großhandel verpflichtet werden, größere Mengen von Fertigarzneimitteln vier statt wie bislang zwei Wochen vorzuhalten. Hersteller sollten zudem verpflichtet werden, Wirkstoffmengen für fünf Monate Produktion bereitzuhalten.

Mit mehr Personal sollen die Aufsichtsbehörden in die Lage versetzt werden, nach unentdeckten Herstellungsdefiziten zu fahnden und Transparenz über die Standorte der Wirkstoffproduktion in Indien und China zu gewinnen. Diese Daten könnten packungsbezogen über das Anti-Fälschungs-System „securPharm“ gesammelt werden.

Die gesetzlichen Krankenkassen sollten ferner die Einhaltung von Umwelt- und Sozialstandards in der Arzneimittelproduktion in ihren Verträgen mitverhandeln. Auch das stärke die Versorgungssicherheit.

Eine Förderung von Re-Importen solle tunlichst unterbleiben, heißt es beim AOK-Bundesverband. Das sei Wirtschaftsförderung und habe mit Versorgungssicherheit nichts zu tun. Im Gegenteil bestehe die Gefahr, dass der Markt kleinerer Länder leer gekauft werde, sodass dort Versorgungsengpässe entstünden.

Das Papier fordert, die Marktmacht der Europäischen Union zu bündeln. Die Debatte um wichtige Arzneimittel für die Versorgung von COVID-19-Erkrankten habe gezeigt, dass sich nationale Alleingänge wie das Vorgehen der USA bei der Bevorratung mit Remdesivir schädlich auf andere Länder auswirkten. (af)

## Die Praxis-Serie

**Lesen Sie am 11. Dezember:** Die AOK hat einen Online-Coach für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 gestartet. Er soll helfen, die Krankheit besser zu verstehen und die oft notwendigen Änderungen des Lebensstils anzugehen. Wir beleuchten die Hintergründe.

**Kontakt:** Haben Sie Fragen an die AOK oder Themenwünsche für diese Seite? Dann schreiben Sie uns per E-Mail an: [prodialog@bv.aok.de](mailto:prodialog@bv.aok.de).