

POSITIONSPAPIER

VERSORGUNGSSICHERHEIT

mit Arzneimitteln stärken



AOK-Gemeinschaft tritt für eine Stärkung der Versorgungssicherheit ein

Die AOK-Gemeinschaft setzt sich seit langem für eine größtmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln ein und wird diese im Interesse ihrer Versicherten auch mit Blick auf die Erfahrungen aus der Corona-Pandemie weiter stärken. Deshalb hat die AOK-Gemeinschaft aktuell Maßnahmen im Rahmen der Vertragsgestaltung bei Rabattverträgen ergriffen und fordert weitere gesetzliche Maßnahmen:

1. Ein Frühwarnsystem mit verpflichtenden Meldungen über die gesamte Lieferkette
2. Ausbau der Lagerhaltung bei Großhandel und pharmazeutischen Unternehmen
3. Stärkung der Qualitätskontrollen und Produktionstransparenz
4. Faire und nachhaltige Produktionsbedingungen für mehr Versorgungssicherheit
5. Überprüfung der Export- und Importregelungen
6. Mehr europäische Kooperation und Koordination

IMPRESSUM:

Herausgeber: AOK-Bundesverband GbR
KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG,
Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin
Redaktion: XXXX
Creative Director: Sybilla Weidinger

Stand: Oktober 2020

Ausgangslage

Für ihre Versicherten stellt die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland eine umfassende gesundheitliche Versorgung auf hohem Niveau sicher und hat dies auch unter den Bedingungen der Corona-Pandemie eindrucksvoll demonstriert. Durch die Pandemie rückt die Sorge vor drohenden Beschaffungsproblemen und Versorgungsengpässen bei wichtigen medizinischen Gütern verstärkt in den Fokus der öffentlichen Wahrnehmung.

Die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln wird seit Jahren in Deutschland intensiv diskutiert. Auch wenn 98 Prozent des Gesamtmarktes eine exzellente Liefersicherheit aufweisen, kommt es dennoch zu partiellen Lieferschwierigkeiten bei einzelnen Präparaten insbesondere im Krankenhausbereich (Ursachen siehe Kasten).

Aktuell liegen auch unter Pandemie-Bedingungen keine Hinweise auf eine allgemein-angespannte Versorgungssituation vor, wie der Jour Fixe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu Liefer- und Versorgungsengpässen zuletzt im Juni 2020 festgestellt hat.

Gründe für Lieferengpässe

Lieferschwierigkeiten sind meist produktions- bzw. qualitätsbedingt (Ausfall Maschinen, ganze Fabriken, Rohstoffe werden knapp oder entsprechen nicht den Qualitätsanforderungen). Zu Versorgungsproblemen führt dies, wenn Liefereinschränkungen Wirkstoffe oder besondere Darreichungsformen betreffen, die ein Alleinstellungsmerkmal aufweisen und nicht adäquat ersetzt werden können. Darüber wird vor allem im Krankenhausbereich berichtet, oftmals bei Wirkstoffen zur Krebstherapie oder bei Antibiotika. Auch medizinischer Mehrbedarf aufgrund gesteigerter Nachfrage kann zu Lieferengpässen führen zum Beispiel bei Grippewellen oder durch Ereignisse wie der Corona-Pandemie.

AOK-Rabattverträge bereiten den Weg und sorgen für mehr Versorgungssicherheit

Die gesetzlichen Krankenkassen können durch ihre Vertragsgestaltung mit den pharmazeutischen Unternehmen mehr Garantien für Versorgungssicherheit erwirken. Die AOK-Gemeinschaft ist hier vorangegangen, indem sie die Hersteller zum Anlegen größerer Reserven verpflichtet. Darüber hinaus sind die Verträge an die Einhaltung von Arbeitsschutz- und Umweltstandards geknüpft worden. Bei Vertragsverletzungen ist ein Sonderkündigungsrecht vorgesehen. Exklusive Rabattverträge der gesetzlichen Krankenkassen stärken seit geraumer Zeit die Arzneimittelliefersicherheit, indem sie für Planungssicherheit bei den Herstellern sorgen und die Bevorratung mit Arzneimitteln als Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrages machen. Der seltenere Wechsel der Präparate unterstützt auch eine bessere Compliance der Patienten bei der Einnahme der Medikamente. Vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie wurden die Vorgaben für Rabattverträge in den aktuellen Ausschreibungen der AOKs nun erweitert, damit auch im Krisenfall eine höhere Versorgungssicherheit gewährleistet ist. So ist nun die Anlegung einer dauerhaften Arzneimittelreserve für drei Monate als Absicherung gegen Produktions- oder Lieferausfälle Vertragsbestandteil. Erst im letzten Quartal der Vertragslaufzeit kann diese Reserve abgeschmolzen werden.

Über diese Stärkung der Verpflichtung der Hersteller auf mehr Liefersicherheit in Rabattverträgen hinaus sind weitere gesetzliche Maßnahmen notwendig. Die eingangs bereits aufgelisteten Punkte werden im Folgenden ausgeführt.

1. Ein Frühwarnsystem mit verpflichtenden Meldungen über die gesamte Lieferkette

Der Gesetzgeber hat mit dem „Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung“ die Transparenz über die Versorgungslage verbessert. Dies garantiert jedoch noch keinen Gesamtüberblick über die Versorgungskette und entspricht keinem vollwertigen Frühwarnsystem. Zwar hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nun unter anderem die Befugnis, Daten und Informationen zu existierenden und drohenden Lieferengpässen von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern abzufragen und ggf. ausbleibende Datenlieferungen zu sanktionieren. Allerdings geschieht dies nur anlassbezogen. Diese Meldungen dürfen nicht auf Einzelfälle und gesonderte Aufforderung der Bundesoberbehörde beschränkt bleiben. Versorgungsrelevante, nicht ersetzbare Wirkstoffe sind generell unter eine kontinuierliche Überwachung zu stellen, wobei in das Monitoring möglichst auch die Kapazitäten der dezentralen Bestände in Apotheken bzw. Krankenhausapotheken einzubinden sind. Ein derartiges Frühwarnsystem könnte Vorbildcharakter in Europa haben. Bislang existieren in der Europäischen Union keine einheitlichen Meldesysteme, die es erlauben würden, ein gesamteuropäisches Informationssystem zu etablieren. Ziel ist es, drohende Engpässe und Bedarfe in den einzelnen Mitgliedsstaaten zu kartieren und gemeinsame europäische Strategien zur Behebung von Lieferschwierigkeiten zu unterstützen.

2. Ausbau der Lagerhaltung bei Großhandel und pharmazeutischen Unternehmen

Die Ermächtigung des BfArM, im Fall eines Engpasses, geeignete Maßnahmen zur Kontingentierung von Arzneimitteln anordnen zu können, reicht nicht aus. Sowohl bei den Herstellern als auch im Großhandel müssen größere Mengen von Arzneimitteln als bisher vorgehalten werden, um deren kontinuierliche Verfügbarkeit auch bei produktionsbedingten Verzögerungen sicherzustellen. So sind bestimmte Arzneimittel als Fertigarzneimittel von den Großhandlungen für vier statt wie bisher nur zwei Wochen vorzuhalten. Darüber hinaus hat der pharmazeutische Unternehmer Zugriff auf Wirkstoffmengen für die Versorgungsbedarfe von fünf Monaten bereitzuhalten.

3. Stärkung der Qualitätskontrollen und Produktionstransparenz

Die staatliche Kontrolle und Überwachung der Arzneimittelherstellung muss intensiviert werden, um unentdeckte Herstellungsdefizite und daraus resultierende umfangreiche Arzneimittelrückrufe effektiver als bisher zu verhindern. Hierfür sind die Personalkapazitäten der Medizinmarkt-Aufsichten zeitnah zu erhöhen und die Rolle der europäischen Behörden zu stärken. Zudem ist es wichtig, mehr Transparenz über die Standorte der Wirkstoffproduktion zu gewinnen. Entsprechende Daten sind daher packungsbezogen bei den pharmazeutischen Unternehmen im Rahmen der Datenmeldung zu securPharm zu sammeln und neben den Zulassungsbehörden insbesondere auch den Apotheken sowie den Krankenkassen über die Apotheken Abrechnungsdaten zugänglich zu machen.

4. Faire und nachhaltige Produktionsbedingungen für mehr Versorgungssicherheit

Um die Produktionsbedingungen im Arzneimittelmarkt effektiv zu verbessern und die Beachtung internationaler Umwelt- und Sozialstandards besser durchzusetzen, müssen neben den Impulsen durch Verträge der gesetzlichen Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen langfristig auch mehr staatliche Kontrollen und eine Flankierung mit gesetzlichen Maßnahmen erfolgen. Dies stärkt gleichzeitig die Versorgungssicherheit. Wie im Koalitionsvertrag angekündigt, berät die Bundesregierung aktuell Eckpunkte für eine verbindliche Regelung der unternehmerischen Sorgfaltspflicht (nationale und europäische Ebene), welche Unternehmen branchenübergreifend stärker zur Einhaltung dieser Standards anhalten soll.

5. Export- und Importregelungen überprüfen

Im Falle von drohenden Engpässen werden vorübergehende nationale Exportverbote als kurzfristige Lösung angesehen, bergen jedoch mittel- bis langfristig das Risiko, dass sie Lieferschwierigkeiten in anderen EU-Mitgliedsstaaten und nationale Alleingänge auslösen. Daher sind nationale Regelungen besser aufeinander abzustimmen und bisherige Maßnahmen, z.B. die Importförderung, auf nicht intendierte Wirkungen zu prüfen. So können Importförderklauseln dazu beitragen, dass in kleineren EU-Staaten der Markt leergekauft wird und dort Versorgungsengpässe entstehen – dies bleibt ebenfalls nicht folgenlos für den Weltmarkt, sondern kann die betroffenen Länder zu drastischen Exportverboten veranlassen, die auch auf den deutschen Markt zurückwirken.

6. Mehr europäische Kooperation und Koordination

Die Debatte um wichtige Arzneimittel für die Versorgung von COVID-19-Erkrankten hat gezeigt, dass sich nationale Alleingänge wie das Vorgehen der USA bei der Bevorratung mit Remdesivir schädlich auf andere Länder auswirken. Zugleich wurde deutlich, dass Deutschland bzw. ein einzelner EU-Mitgliedsstaat allein den Wettbewerb auf dem Weltmarkt nur schwer beeinflussen kann. Deshalb müssen die Zusammenarbeit in Europa ausgebaut und die europäischen Behörden gestärkt werden. Der Europäischen Kommission kommt eine entscheidende Rolle zu. Dies gilt auch für die Europäische Arzneimittelagentur, die bereits seit langem eine europäische Task Force eingerichtet hat, in welcher die Medizinmarktaufsichten der Mitgliedsstaaten notwendige Schritte für mehr Liefersicherheit gemeinsam beraten.

www.aok-bv.de

