

BACHELORARBEIT

Lieferengpässe in der Arzneimittelversorgung: Impact und Lösungsansätze für den
Arzneimittelmarkt

Verfasser:	Sophia Gaessler
Matr.-Nr.:	286840
Geburtsdatum:	17.07.1995
Erstbetreuer:	Prof. Dr. Roger Jaeckel, Hochschule Neu-Ulm
Zweitbetreuer:	Prof. Dr. Partick Da-Cruz, Hochschule Neu-Ulm
Thema erhalten:	15.02.2023
Arbeit abgeliefert:	15.06.2023
Sperrvermerk:	Nein

Zusammenfassung

Diese Bachelorarbeit widmet sich dem Thema der Lieferengpässe bei generischen Arzneimitteln in Deutschland. Durch die Ausarbeitung der relevanten gesundheitsökonomischen Aspekte werden die Situation, Hintergründe sowie mögliche Lösungsansätze für die Verhinderung von Lieferengpässen erreicht. Ziel dieser Arbeit ist es, die Situation der Lieferengpässe von generischen Arzneimitteln darzustellen. Daraufhin ist die Ausarbeitung von Handlungsempfehlungen, welche die Lieferengpässe von Arzneimitteln vermindern können, Ziel dieser Arbeit.

Durch eine umfassende Literaturrecherche wurde herausgefunden, dass regulatorische und ökonomische Handlungsfelder die Problematiken eindämmen. Unter anderem durch eine gestärkte Anbietervielfalt und die damit verbundene Unabhängigkeit aus anderen Ländern. Des Weiteren kann ein datenbasiertes Frühwarnsystem die Lieferproblematik vermindern. Im Zusammenhang mit gezielt gesteuerten Preisanpassungen und der Überarbeitung von bestehenden Verträgen, können Produktengpässe minimiert werden. Auch die Bevorratung von Gütern ist ein zusätzlicher Ansatzpunkt, der in dieser Arbeit beschrieben und analysiert wird. Mit Hilfe dieser Methoden können Lieferengpässe verhindert und die Versorgung der Bürgerinnen und Bürgern mit Arzneimitteln verbessert werden. Durch eine systematisch durchgeführte Literaturrecherche konnten die Ergebnisse zusammengetragen und ausgearbeitet werden.

Schlüsselwörter: Lieferengpass, Arzneimittel, Generika, Medikamentenversorgung, Gesundheitswesen, Versorgungsauftrag, Arzneimittelproduktion, Marktverengung

Abstract

This bachelor thesis is dedicated to the topic of supply shortages of generic drugs in Germany. By elaborating the relevant health economic aspects, the situation, backgrounds and possible solutions for the prevention of supply shortages are reached. The aim of this work is to present the situation of supply bottlenecks of generic drugs. The goal of this work is the elaboration of recommendations for action, which can reduce the supply bottlenecks of pharmaceuticals.

Through an extensive literature research it was found out that regulatory and economic fields of action can contain the problems. Among other things, through a strengthened supplier diversity and the associated independence from other countries. Furthermore, a

data-based early warning system can reduce supply problems. In connection with targeted price adjustments and the revision of existing contracts, product bottlenecks can be minimized. The stockpiling of goods is an additional starting point, which is described and analyzed in this thesis. With the help of these methods, supply bottlenecks can be prevented and the supply of citizens with pharmaceuticals can be improved. Through a systematic literature research, the results could be compiled and elaborated.

Key words: Pharmaceuticals, generics, supply shortages, medication supply, supply mandate, drug production, market narrowing

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1 Problemstellung.....	1
1.2 Zielsetzung	2
1.3 Wissenschaftliche Einordnung	3
1.4 Aufbau der Arbeit	3
2. Begriffsbestimmung	5
3. Grundlagen des pharmazeutischen Marktes	7
3.1 Der Arzneimittelmarkt	7
3.2 Der generische Arzneimittelmarkt	8
3.3 Die Preisgestaltung des Arzneimittelmarktes	9
3.4 Die Preisentwicklung	11
3.5 Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich	12
3.6 Arzneimittellieferketten	15
3.7 Monopolisierung und Marktteilnehmer	17
4. Lieferengpässe von Arzneimitteln	19
4.1 Lieferunfähige Arzneimittel	19
4.2 Entwicklung von lieferunfähigen Arzneimitteln.....	20
4.3 ALBVVG	21
5. Ursachenanalyse und Auswirkungen	25
5.1 Ursachenanalyse von Lieferengpässen	25
5.2 Auswirkungen von Lieferengpässen	29
6. Handlungsempfehlungen zur Vermeidung von Lieferengpässen	30
6.1 Politische Handlungsempfehlungen.....	30
6.2 Produktionsstandort Europa	30
6.3 Die Bevorratung von Arzneimitteln.....	31
6.4 Die Integration eines Frühwarnsystems	31
6.5 Etablierung von Lieferverträgen	32
7. Schlussbetrachtung und Ausblick	34

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Produktengpassquote nach Marktsegment 2023.....	20
--	----

Abkürzungsverzeichnis

BfArM.....	<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>
BIP	<i>Bruttoinlandsprodukt</i>
EMA.....	<i>European Medicines Agency</i>
EU	<i>Europäische Union</i>
GKV	<i>Gesetzliche Krankenversicherung</i>
Mrd.....	<i>Milliarden</i>
PKV.....	<i>Private Krankenversicherung</i>
TK	<i>Technische Krankenversicherung</i>
WIdO.....	<i>Wissenschaftliches Institut der AOK</i>

1. Einleitung

Lieferengpässe von generischen Arzneimitteln haben in den letzten Jahren weltweit mehr Aufmerksamkeit bekommen, vor allem im Gebiet der Generika. Diese spielen eine entscheidende Rolle in der Gesundheitsversorgung in Deutschland, da sie kostengünstige Alternativen zu den Originalprodukten darstellen. Sie tragen dazu bei, die Behandlungskosten zu senken und den Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten zu erleichtern.

Trotz des hohen Aufkommens an Generika, sind Lieferengpässe von Arzneimitteln in den letzten Jahren zu einem wachsenden Problem geworden, was erhebliche Auswirkungen auf das Gesundheitssystem, die Patienten und die Gesellschaft insgesamt hat. Ein Lieferengpass bei generischen Arzneimitteln tritt auf, wenn ein Medikament, das in der Regel in ausreichender Menge verfügbar sein sollte, nicht in der benötigten Menge vorhanden ist. Die Gründe für einen Engpass können verschiedene Ursachen aufweisen, darunter fallen unter anderem Produktionsprobleme, Qualitätskontrollen, regulatorische Hürden und sich ändernde Marktbedingungen. Die Folgen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln sind mit steigenden Kosten verbunden und können im schlimmsten Falle die Gesundheit der Patientinnen und Patienten gefährden.

1.1 Problemstellung

Für die gesundheitliche Versorgung von Bürgerinnen und Bürgern sind Arzneimittel ein unerlässliches Gut. Durch Arzneimittel werden Krankheiten geheilt, gelindert oder das Auftreten verhindert. Im Jahre 2020 wurden in Deutschland 543 Meldungen von Lieferengpässen verzeichnet.¹ Die Folgen von Lieferengpässen bestehen darin, dass Medikamente gewechselt werden, die Dosierung geändert wird und somit zusätzliche Untersuchungen anfallen. Im schlimmsten Fall ist die medizinische Versorgung so beeinträchtigt, dass keine weiteren Behandlungen durchgeführt werden können. Zudem stehen Lieferengpässe im unmittelbaren Zusammenhang mit steigenden Kosten, welche das Gesundheitssystem finanziert. Stehen keine geeigneten Alternativpräparate zur Verfügung, spricht man von einem Versorgungsengpass, welcher Mehrkosten durch weitere Behandlungen verursacht und einen höheren Aufwand für Patienten darstellt.²

Gründe dafür sind unter anderem die Globalisierung der Produktion von Arzneimitteln sowie die Herstellung von Wirkstoffen in Drittländern, die durch Lieferketten und Pro-

¹ Vgl. Fischer, Vogel (2020): 35

² Vgl. Keller (2019): 303

duktionskapazitäten einhergehen. Auch die Preisgestaltung und der Wettbewerbsdruck haben Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Medikamenten in unserer Gesellschaft.

1.2 Zielsetzung

Aufgrund der in den letzten Jahren stetig steigenden Lieferengpässen an Arzneimitteln, gibt es die Forderung der Bürgerinnen und Bürgern, sowie allen Beteiligten des Gesundheitswesens, sich für Maßnahmen einzusetzen, welche die Versorgungssicherheit von Arzneimitteln in Deutschland gewährleisten. Durch den demographischen Wandel und dem einhergehenden Kostendruck sowie der Covid-19 Pandemie, steht das Gesundheitswesen vor großen Herausforderungen, die den gesamten Gesundheitssektor betreffen. Diesbezüglich ist es wichtig, Lösungen auszuarbeiten, die das System unterstützen und somit den Versorgungsauftrag der Bevölkerung sicherstellen.

Im Jahre 2021 beliefen sich die Kosten der GKV-Ausgaben insgesamt auf 285 Mrd. €. Der Arzneimittelsektor hatte mit 46,6 Mrd. € einen Anteil von 17,4 % der Gesamtausgaben im Gesundheitswesen.³ Im Vergleich zu dem Jahr 2020 stiegen die Arzneimittelkosten der gesetzlichen Krankenversicherung um 10,1 %.⁴ Auch aus diesem genannten Grund hat der Arzneimittelmarkt einen hohen Stellenwert in unserer Gesellschaft. Aufzuteilen ist dieser Arzneimittelmarkt grundsätzlich in patentgeschützte und generische Arzneimittel, von denen der Generikamarkt einen Anteil von 79,1 % der Gesamtversorgung mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln in der GKV aufweist.⁵ Dies ist unter anderem dem Kostendruck geschuldet und zeigt, dass die Bedeutung von Zweitprodukten hoch ist, da der staatliche Druck auf Generika und zukünftige Patentsituationen kostenbedingt zunehmen wird.⁶

In dieser Arbeit soll die Situation der Lieferengpässe von generischen Arzneimitteln dargestellt werden und einen transparenten Einblick unter Berücksichtigung von Wirtschaft und Politik darlegen.

Darauf aufbauend soll als Ziel die Ausarbeitung von Handlungsempfehlungen einhergehen, die die Lieferengpässe von Arzneimitteln vermindern können. Auch sollen Ursachen und Auswirkungen von Lieferengpässen analysiert und kritisch hinterfragt werden. Die zwei zentralen Fragestellungen, die sich hierbei für eine wissenschaftliche Untersuchung ergeben, lauten:

³ Vgl. Vdek (2022): 3

⁴ Vgl. ABDA (2022)

⁵ Vgl. Voglsamer (2019): 7

⁶ Vgl. Watzek (2022): 213

1. Wie lässt sich die derzeitige Situation von Lieferengpässen im generischen Bereich anhand einer qualitativen Literaturrecherche transparent darstellen?
2. Welche Lösungsansätze können anhand einer qualitativen Literaturrecherche für die Verminderung von Arzneimittelpässen ausgearbeitet werden?

1.3 Wissenschaftliche Einordnung

Um die Fragestellungen dieser Arbeit beantworten zu können und die Ziele der Arbeit zu erreichen, ist eine umfangreiche Literaturrecherche notwendig. Diese soll systematisch durchgeführt werden und spezifische Literatur beinhalten. So werden Suchbegriffe und dessen Synonyme bestimmt, die für das Thema relevant sind.

Aus der kritischen Auseinandersetzung der Literatur wird das Thema umfangreich dargelegt und Lücken können aufgedeckt werden. Durch eine Auswertung der gewonnenen Literatur werden die Forschungsfragen beantwortet. Durch ein fest geprägtes Vorgehen wird die Methodik angewendet, welche auf den Gütekriterien beruht. Das Textmaterial wird analysiert und auf die schriftliche Textform charakterisiert. Die bestehenden Fragestellungen werden fundiert und die Ergebnisse des Analyseprozesses hinsichtlich der Fragestellung interpretiert. Zum Schluss wird überprüft, ob die Gütekriterien eingehalten wurden. Die verwendeten Kategorien werden induktiv, deduktiv kombiniert. So kann die Struktur auf dem theoretischen Vorwissen aufgebaut und werden und ermöglicht es, dem Wissensstand etwas Neues hinzufügen zu können.⁷

Die genutzten Schlüsselwörter lauten: Lieferengpass, Arzneimittel, Generika, Medikamentenversorgung, Gesundheitswesen, Versorgungsauftrag, Arzneimittelproduktion, Marktverengung.

1.4 Aufbau der Arbeit

Die vorliegende Arbeit ist in sechs Kapitel aufgeteilt. Beginnend mit der Einleitung, welche eine kurze Hinführung zum Thema darstellt. Es werden die Problemstellungen erläutert, die Zielsetzung erklärt und der Aufbau der Bachelorarbeit wiedergegeben.

Das nächste Kapitel erläutert alle relevanten Begriffe, die für die Verständlichkeit der Arbeit relevant sind.

In Kapitel drei werden die Grundlagen des pharmazeutischen Marktes dargestellt. Diese unterteilen sich in den Arzneimittelmarkt allgemein und den spezifischen generischen Arzneimittelmarkt. Zudem wird die Preisgestaltung des Arzneimittelmarktes erläutert

⁷ Vgl. Mayring (2016): 18

und die Entwicklung dargestellt. Auch werden die Arzneimittelpreise in Deutschland mit anderen EU-Ländern verglichen. Um die notwendigen Informationen des Hauptteils zu generieren, werden auf die Arzneimittellieferketten sowie die Monopolisierung und die wichtigsten Marktteilnehmer im Arzneimittelmarkt eingegangen.

Das vierte Kapitel widmet sich im Speziellen den Lieferengpässen von Arzneimitteln. Demzufolge werden die Grundlagen beschrieben und aufbauend auf die Entwicklung von Lieferengpässen eingegangen. Konkret wurde der Gesetzentwurf des Lieferengpassbekämpfungsgesetzes ausgearbeitet und die wichtigsten Stellungnahmen mit aufgenommen.

In Kapitel Nummer fünf werden die Ursachen und Auswirkungen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln betrachtet. Darauf aufbauend werden in Kapitel sechs Handlungsempfehlungen zur Vermeidung von Lieferengpässen erarbeitet, die in die Wichtigsten Kernpunkte aufgeteilt sind.

Abschließend werden in der Schlussbetrachtung und dem Ausblick die Ziele aufgegriffen und die relevanten Schlussfolgerungen gezogen sowie die wesentlichen Kernpunkte hervorgehoben. Als Fazit wird die eigene Stellungnahme des Themas dargelegt.

2. Begriffsbestimmung

Arzneimittel: „Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (§2 Abs. 2 Nr. 1 AMG).“

Chargen: Die jeweils aus derselben Ausgangsmenge in einem einheitlichen Herstellungsvorgang oder bei einem kontinuierlichen Herstellungsverfahren in einem bestimmten Zeitraum erzeugte Menge eines Arzneimittels (§ 4 Abs. 16 AMG).

Gemeinsame Selbstverwaltung: Eines der wichtigsten Grundprinzipien des Sozialsystems in Deutschland ist die Gemeinsame Selbstverwaltung. Im Fokus steht dabei, die medizinische Versorgung durch die gemeinsame Zusammenarbeit verschiedener Organisationen bestmöglich zu sichern.⁸

Lieferengpass: Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich 2 Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann.⁹

Marktzugang Arzneimittel: Zugang und die Erstattung von neuen Arzneimitteln, sowie Untersuch- und Behandlungsmethoden und unterstützt im Rahmen seiner Funktionsausübung den Entwicklungs- und Vermarktungsprozess eines Produktes mit dem Ziel, einen Zusatznutzen für das neue Produkt zu finden, zu verteidigen und zu pflegen.¹⁰

Open House: „Ein Vertragsschluss nach dem Open-House-Modell bedeutet, dass keine Vertragsverhandlungen mehr stattfinden. Die Krankenkasse gibt den kompletten Vertrag und die Vertragsbedingungen einschließlich der Preise einseitig vor. Geeignete Partner können diesem Vertrag ohne jeglichen Verhandlungsspielraum beitreten.“¹¹

Sachleistungsprinzip: Durch das Sachleistungsprinzip erhalten GKV-Versicherte medizinische Leistungen, ohne selbst in Vorleistung treten zu müssen. Die Leistungserbringer rechnen nicht mit den Patientinnen ab, sondern mit den Krankenkassen bzw. Kassenärztlichen Vereinigungen. Das Sachleistungsprinzip verpflichtet die Krankenkassen, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche

⁸ Vgl. Reimbursement Institut (o.J.)

⁹ Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (o. J.)

¹⁰ Vgl. Tunder (2020): 7

¹¹ Pro Generika e.V. (o.J.): 37

Versorgung unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts sicherzustellen (§2 Absatz 1a SGB 5).

Stakeholder: „Anspruchsgruppen sind alle internen und externen Personengruppen, die von den unternehmerischen Tätigkeiten gegenwärtig oder in Zukunft direkt oder indirekt betroffen sind.“¹²

Versorgungsengpass: Ein Versorgungsengpass besteht erst, wenn bei einem Lieferengpass kein vergleichbares Arzneimittel eines anderen Herstellers abgegeben werden kann. Kritisch ist es, wenn flächendeckend ein Wirkstoff nicht mehr zur Verfügung steht. Dann kann aus einem Lieferausfall tatsächlich ein Versorgungsengpass entstehen, der meist nur durch eine individuelle Therapieumstellung der Patientinnen und Patienten auf einen anderen Wirkstoff kompensiert werden kann und mit entsprechenden Aufwänden verbunden ist.¹³

¹² Thommen (o.D.)

¹³ Vgl. Schröder et al. (2020): 78

3. Grundlagen des pharmazeutischen Marktes

3.1 Der Arzneimittelmarkt

Das Gesundheitswesen in Deutschland ist durch eine Vielzahl von Akteuren geprägt. So sind die Verbände und Interessensvertreter, Krankenversicherungen, qualitätssichernde Einrichtung, die Politik und der Staat sowie Dienstleistungshersteller die zentralen Akteure der Gesundheitsversorgung der Gesellschaft. Der Arzneimittelmarkt stellt einen Teilbereich des Gesundheitsmarktes dar und agiert mit anderen Marktteilnehmern. Um die Situation von Lieferengpässen verständlich darlegen zu können, ist ein grundlegender Einblick in den Arzneimittelmarkt notwendig, sodass ein Zusammenhang zwischen den unterschiedlichen Akteuren und Sichtweisen hergestellt werden kann.

Die Ausgabensituation der gesetzlichen Krankenversicherung zeigt die Relevanz des Arzneimittelmarktes. Im Jahre 2020 lagen die Gesamtausgaben bei 249,3 Mrd. €. Den größten Ausgabenposten nehmen die Krankenhausbehandlungen mit einem Anteil von 30,6 % in Anspruch. Darauf folgen die Arzneimittelausgaben, welche einen Anteil von 16,1 % der Gesamtausgaben im Jahre 2020 ausmachten.¹⁴

Der Arzneimittelmarkt in Deutschland ist von den Arzneimittelherstellern, dem pharmazeutischen Großhandel sowie den Apotheken geprägt. Die Einteilung von Arzneimitteln kann in vier Kategorien untergliedert werden:

1. Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur in Apotheken oder per ärztlicher Verordnung abgegeben werden.
2. Betäubungsmittel unterliegen besonders strengen Auflagen und können nur unter Berücksichtigung dieser Auflagen in den Verkehr gebracht werden.
3. Apothekenpflichtige Arzneimittel dürfen ausschließlich in Apotheken ausgegeben werden.
4. Frei verkäufliche Arzneimittel dürfen auch außerhalb von Apotheken an den Patienten weitergegeben werden.¹⁵

Hinsichtlich der Herstellung, Zulassung und Abgabe werden Arzneimittel staatlich stark überwacht und reguliert. Auch der Handel sowie die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle unterliegen der staatlichen Überwachung, sodass Risiken minimiert werden und die Forschung sowie Entwicklung unterstützt wird. Staatlich festgelegt ist auch, dass die Leistungserbringung nur durch private Unternehmen getätigt werden darf. Der

¹⁴ Vgl. Schröder et al. (2020): 10

¹⁵ Vgl. Simon (2021): 199

Markt der Arzneimittel in Deutschland differenziert sich dadurch, dass Apotheken eine Monopolstellung besitzen, da viele Präparate nur über Apotheken verkauft werden dürfen.

Des Weiteren reguliert die gemeinsame Selbstverwaltung die Sicherheit von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel. Hintergrund dafür ist das Sozialstaatsgebot des Grundgesetzes, welches auf die Pflicht zur Daseinsvorsorge für seine Bürgerinnen und Bürger verweist.¹⁶

Um Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, werden sie von der zuständigen Behörde zugelassen. Das Präparat muss auf die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit sowie die pharmazeutische Qualität nachgewiesen sein. Dies wird im Zusammenhang von klinischen Studien und Methoden sowie mit Ergebnissen durchgeführter Versuche belegt. Diese Zulassung gilt in der Regel 5 Jahre und wird durch das BfArM sowie die EMA zugelassen.¹⁷

Sobald ein Medikament diese Zulassung besitzt, kann es in den Handel gehen. Der pharmazeutische Großhandel ist staatlich reguliert, weshalb eine behördliche Erlaubnis nachgewiesen sein muss, um Medikamente an Apotheken oder Einzelunternehmen zu vertreiben. Der Verkauf erfolgt hauptsächlich in Apotheken, ist jedoch auch im Einzelhandel für bestimmte Präparate erlaubt. Seit dem 01.01.2004 ist auch der Versandhandel von Arzneimitteln zugelassen.¹⁸

3.2 Der generische Arzneimittelmarkt

Der Großteil der in Deutschland sich im Handel befindenden Arzneimitteln besteht aus Generika. Diese generischen Arzneimittel haben eine wirkstoffgleiche Kopie eines sich auf dem Markt schon befindenden Medikaments. Bezogen der enthaltenen Hilfsstoffe sowie Herstellungstechnologien, können sich generische Arzneimittel von den Originalpräparaten unterscheiden, welche auch Originatoren genannt werden.¹⁹

Aufgrund hoher Preise der Originatoren, sollen möglichst viele Generika auf dem Markt vorhanden sein, um einen Wettbewerb und damit einhergehende Kostensenkungen zu erzeugen. Da 78 % der Arzneimittelversorgung durch generische Präparate abgedeckt wird, ist dessen Relevanz sehr hoch. Zusätzlich verursachen Generika Anteilhaft an den Arzneimittelausgaben nur 9% der Kosten. Dies liegt nicht an günstigeren Produktions-

¹⁶ Vgl. Simon (2021): 200

¹⁷ Vgl. Simon (2021): 207

¹⁸ Vgl. Simon (2021): 208

¹⁹ Vgl. Watzek (2021): 85

kosten, sondern an den wegfallenden Entwicklungs- und Forschungskosten, die von den Originatoren durchgeführt wurden.²⁰

Ab dem ersten Tag des Ablaufens eines Patents des Originators, darf ein Generikum am Markt angeboten werden. Auch die Entwicklung und Produktion darf schon zu Zeiten des Patentzeitraums eines Medikaments beginnen.²¹ Aus diesem Grund ist die Schnelligkeit der Hersteller bedeutend, um sich Marktvorteile zu sichern. Das Generikageschäft unterscheidet sich dadurch, dass ein großer Umsatz, aber vergleichsweise niedrige Gewinne im Wettbewerb erzielt werden. Durch den Wettbewerb wird die Konzentration der Anbieter gefördert und bringt mögliche Fusionen in den Markt.²²

3.3 Die Preisgestaltung des Arzneimittelmarktes

Generische Arzneimittel sind im Vergleich zu ihrem Originatoren im Allgemeinen wesentlich günstiger und haben dadurch einen hohen Stellenwert im Gesundheitswesen. Durch den einhergehenden demographischen Wandel steigen die Kosten im Gesundheitssystem und bekräftigen eine bezahlbare Arzneimittelversorgung.

Dieser Preisunterschied von Generika und Originatoren wird durch die Preisgestaltung und gesetzliche Vorgaben mit reguliert, was im Folgenden beschrieben wird.

Da gesetzlich Versicherte ein Recht auf eine bedarfsgerechte Versorgung haben, gibt es staatlich vorgeschriebene Regulationen der Preisbildung. Unter anderem werden Höchstgrenzen für Preiszuschläge des Großhandels und Apotheken bestimmt. Zudem sind Festbeträge und Vorgaben zu Herstellerpreisen mit neuen Wirkstoffen verbindlich. Diese Höchstgrenzen gelten für die GKV und PKV, die Festbeträge allein für die GKV. Um den Preis vom Hersteller zur Apotheke darzustellen, wurde ein mehrstufiges System entwickelt. Zu Beginn der Preisgestaltung legt der Hersteller den Herstellerabgabepreis fest. Anschließend erhält der Großhandel einen daraufgelegten Zuschlag von 0,70 € pro Packung, sowie 3,15 % auf das Produkt. Dieser prozentuale Zuschlag ist auf einen Höchstsatz von 37,80 € begrenzt.²³

Aus diesem prozentualen Anteil sowie dem Preis von 0,70 € entsteht der Apothekeneinkaufspreis. Die Apotheken berechnen darauffolgend Festzuschläge, Notdienstzuschläge sowie die Umsatzsteuer, was den Apothekenabgabepreis generiert. Zuzüglich berechnet die Apotheke 3,0 % auf den Großhandelseinkaufspreis, einen Liquiditätsausgleich von

²⁰ Vgl. Weidenauer (2020): 58

²¹ Vgl. Watzek (2021): 85

²² Vgl. Watzek (2021): 87

²³ Vgl. Sucker-Sket, Kirsten (2019)

8,35 € sowie einen Festzuschlag von 0,21 €. Zur Sicherstellung des Notdienstes werden nochmals 0,20€ sowie die Umsatzsteuer auf das Produkt dazugerechnet.²⁴

Am 27.07.2022 wurde im Bundeskabinett der Gesetzentwurf für das GKV-Stabilisierungsgesetz beschlossen. Demnach soll die Pharmaindustrie einen erhöhten Herstellerrabatt leisten, der vorerst für ein Jahr befristet ist. Statt dem geplanten Solidarbeitrag, der bei 2 Milliarden Euro lag, soll nun der Herstellerrabatt auf patentgeschützte Arzneimittel von 7 % auf 12 % steigen. Dieses Vorhaben soll eine Milliarde Euro einbringen und die Arzneimittelausgaben kompensieren.²⁵

Durch den GKV-Spitzenverband werden Festbeträge für Arzneimittel festgelegt, die als Höchstbeträge für bestimmte Arzneimittelgruppen gelten und die Krankenkasse übernimmt. Verordnet der Arzt ein anderes Arzneimittel, wie in der Liste enthalten, muss der Patient den Differenzbetrag selbst zahlen.²⁶

Durch den Rabattvertrag entsteht ein Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung, indem Krankenkassen mit der Pharmaherstellern Preisnachlässe vereinbaren. Im Gegenzug zu diesen Preisnachlässen versichert die Krankenkasse, dass ihre Versicherten im Regelfall künftig dieses Präparat bevorzugt erhalten. Diese vereinbarten Verträge laufen regulär über zwei Jahre und werden anschließend neu ausgeschrieben. Zielsetzung dieses Rabattes ist es, die Qualität der Versorgung zu verbessern und gleichzeitig die Wirtschaftlichkeit zu erhöhen, indem vorrangig die günstigsten Produkte mit dem gleichen Wirkstoff ausgegeben werden.²⁷

Aufgrund der steigenden Arzneimittelausgaben im Gesundheitssystem sind Preisregulierungen durch staatliche Eingriffe entstanden. So wurde unter anderem das Arzneimittelneuordnungsgesetz im Jahre 2011 eingeführt. Zudem sollen Scheininnovationen und Analogpräparate mit geringfügiger Variation an vorhandenen Wirkstoffen reguliert werden. Die Preisgestaltung geht mit unterschiedlichen Akteuren, welche einerseits Kostensenkungen bestreben, andererseits jedoch Gewinne erwirtschaften möchten.

Aus diesen Gründen wurde das alte Verfahren der Nutzenbewertung abgeschafft und eine neue Bewertung, auf Basis des Zusatznutzens eines Präparats, bestimmt. Die Kernelemente beinhalten ein erstattungsfähiges Verfahren von neuen Wirkstoffen, welche eine Nutzenbewertung des G-BA durchlaufen. Es werden Preise für neue Arzneimittel

²⁵ Vgl. Sucker-Sket (2022)

²⁶ Vgl. Sucker-Sket (2022)

²⁷ Vgl. Deutsches Apotheker Portal (o.D.)

nur für die ersten 12 Monate frei festgelegt. Der G-BA ist verpflichtet, für jedes erstattungsfähige Medikament mit neuem Wirkstoff ein Bewertungsverfahren durchzuführen, welches eine vorhandene Vergleichstherapie prüft. Bei Nichteinigung werden Schiedsgruppen mit einbezogen, die die Entscheidung unterstützen. Falls kein Zusatznutzen festgestellt werden kann, wird das Präparat den vorhandenen Festbetragsgruppen zugeordnet. Somit kann der Preis des Herstellers nicht frei festgelegt werden.²⁸

Als Ergebnisse der Preisverhandlung sieht man deutliche Auswirkungen auf die Höhe des Erstattungspreises. Fast 65 % der bisherigen Erstattungsbeträge liegen unterhalb des durchschnittlichen Preises eines Präparats im europäischen Vergleich und fast 23 % unter dem niedrigsten Preis. Dies führt zu starken Preisabschlägen im Vergleich zum Launch-Preis bei Markteintritt eines Arzneimittels.²⁹

Betrachtet man die Pharmazeutika in ganz Deutschland, fällt auf, dass dessen Relevanz am BIP nennenswert ist. So wurden im Jahre 2019 Pharmazeutika im Wert von 82,8 Mrd. € ausgeführt und Ware im Wert von 58,0 Mrd. € in die Bundesrepublik eingeführt, was einen Zuwachs im Vergleich zu den Vorjahren darstellt.³⁰

3.4 Die Preisentwicklung

Die Gesundheitsausgaben in Deutschland stiegen von 1992 bis 2019 kontinuierlich an, mit einer Kostenentwicklung von 159,5 Mrd. € auf 413,8 Mrd. €. Prozentual umgerechnet ergibt sich eine jährliche Steigerung von 3,6 % pro Jahr. Am stärksten sind die Gesundheitsausgaben der letzten 27 Jahren im Bereich der pflegerischen Leistungen und den Arzneimitteln gestiegen. Daraus ergibt sich ein Plus von 42 Mrd. € absoluter Steigerung der Arzneimittelausgaben in Deutschland.³¹

Im Schnitt kostete eine Packung eines neu auf den Markt gekommenen Arzneimittels 2011 noch 902 €. Ende des Jahres 2020 lag der durchschnittliche Packungspreis für neue patentgeschützte Arzneimittel bei 42.407 €. Dieser Wert stellt mehr als eine Vierzigfachung des Durchschnittspreises dar, bei einer neuen Markteinführung in den letzten zehn Jahren. Die Entwicklung der Preise im Gesamtmarkt sind deutlich geringer, jedoch belaufen sie sich trotzdem auf eine Verfünffachung des Durchschnittspreises.³²

Gründe für die rasante Preisentwicklung im ambulanten Bereich sind die immer teurer eingesetzten Arzneimittel in der Therapie. Aufgrund der rückläufigen Arzneimittelmengen

²⁸ Vgl. Simon (2021): 213

²⁹ Vgl. Anton, Schnorpfeil, Thiele (2020): 298

³⁰ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2020): 10

³¹ Vgl. Bundeszentrale für politische Bildung (2022)

³² Vgl. Schröder, Telschow (2021): 66

gen und sinkenden Preise von generischen Arzneimitteln sowie Erstattungsbeträge für diese Präparate führen dazu, dass sich die Arzneimittelumsätze 2020 insgesamt um nur 4,9 % erhöht haben. Zudem machen hochpreisige Arzneimittel, welche mehr als 1.000 € kosten, mittlerweile 43 % des gesamten ambulanten Umsatzes aus. So haben die weltweit gewinnstärksten Pharmaunternehmen ihre Geschäftsfelder insbesondere auf patentgeschützte und hochpreisige pharmazeutische Präparate konzentriert, um hohe Gewinne und Umsätze zu erzielen.³³

Dieser Umsatzanstieg wird von dem Konzept der Komponentenerlegung erklärt und stellt die einzelnen Einflussfaktoren dar. Durch diese Komponentenerlegung wird veranschaulicht, dass die Bruttoumsatzsteigerung in Deutschland von Arzneimitteln weniger durch den Mengeneffekt generiert wurde, sondern durch einen gesteigerten Wert je Arzneimittelverordnung.³⁴

Der zuvor beschriebene Herstellerrabatt ist zum Jahreswechsel von 2022 auf 2023 entfallen. Aufgrund des Arzneimittelneuordnungsgesetzes erhöht sich der Rabatt auf 16 % für patentgeschützte Arzneimittel. Da dies in die Rabattrechnungen für neue Arzneimittel einbezogen wurde, fallen die Preise der Hersteller teilweise, um aufwendige Rabatte für ihre Produkte zu vermeiden.³⁵

3.5 Arzneimittelpreise im internationalen Vergleich

Da Arzneimittel den zweithöchsten Posten im deutschen Gesundheitswesen ausmachen, sind dessen Preise im Hinblick auf die Versorgung der Bürgerinnen und Bürger in Deutschland äußerst relevant.

In Europa unterscheidet sich die Preisgestaltung der Arzneimittel je Land. Diese Unterschiede bestehen aufgrund verschiedener Mehrwertsteuern und der versorgungsstrukturellen Zuordnung der Arzneimittel. Beispielsweise werden in Deutschland Arzneimittel im Krankenhaus nicht zu den ambulanten Ausgaben, sondern zu den Krankenhausaussgaben gezählt.³⁶

Auch die Preiskomponente spielt eine wichtige Rolle, da Arzneimittel in verschiedenen Ländern unterschiedliche Abgabepreise aufweisen, was die Folge der Regulierung zur Preissetzung sowie Ausgestaltung der Mehrwertsteuer ist. Zudem variieren auch die

³³ Vgl. Schröder, Telschow (2021): 77

³⁴ Vgl. Telschow (2021): 220

³⁵ Vgl. Müller-Bohn, Thomas (2013)

³⁶ Vgl. Philippi (2014): 189

Verbrauchsmenge und die Instrumente zur Mengensteuerung des Arzneimittelverbrauchs.³⁷

Im Jahresvergleich von 2010 bis 2020 mit anderen Ländern liegt Deutschland im Hinblick auf die Arzneimittelpreise im Spitzenfeld bzw. oberen Mittelfeld. Die pro Kopf Ausgaben waren in Deutschland am höchsten, da auch hohe Steigerungsausgaben und ein höherer Verbrauch aufkamen. Die Betrachtung der Arzneimittelausgaben der EU lassen sich auf drei Arten quantifizieren. Zum einen die Arzneimittelausgaben pro Kopf und zum anderen die Arzneimittelausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben sowie die Arzneimittelausgaben am BIP.³⁸

Deutschland ist bei den Ausgaben pro Kopf im EU-Vergleich auf Platz eins im Jahre 2010, gefolgt von der Schweiz und Frankreich. Im Jahre 2015 waren die Preise von Deutschland und der Schweiz sehr ähnlich, gefolgt von Frankreich, Österreich und Schweden. Die Arzneimittelpreise stiegen prozentual gesehen am stärksten in der Schweiz, Österreich und Deutschland. Im Jahre 2015 bis 2020 waren in allen elf Ländern Steigerungen der Ausgaben pro Kopf zu verzeichnen. Am stärksten stiegen die Preise prozentual im Vereinten Königreich, Deutschland und Italien. Die Arzneimittelausgaben pro Kopf haben sich in Deutschland und der Schweiz im Vergleich zu den anderen Ländern der EU in den Jahren 2010 bis 2020 deutlich vergrößert. Wichtig zu erwähnen ist, dass es sich um die Kosten im ambulanten Sektor handelt und Krankenhauskosten nicht einschließt.³⁹

Zu erwähnen sind jedoch Parameter, welche die Pro-Kopf- Ausgaben bedingen. Die Mengenkomponekte des Arzneimittelverbrauchs insgesamt, die Strukturkomponente unter Betrachtung von hochpreisigen Präparaten und günstigen alten Präparaten und die Preiskomponente, welche Preisunterschiede bei gleichen Arzneimitteln darstellt.⁴⁰

Betrachtet man die Arzneimittelquote der gesamten Gesundheitsausgaben betrug sie 2020 ca. 11,6 %. Im Dänemark waren es 6,5 % und in Italien 17,9 %. Diese Quote nahm über die Jahre mit Ausnahme der Schweiz ab. So zeigt eine niedrige Quote, dass Arzneimittelpreise einen geringen Verbrauch oder niedrige Preise ausmachen. Im Jahre 2015 betrug der prozentuale Anteil 15% und befand sich 1,5 Prozentpunkte über dem

³⁷ Vgl. Philippi (2014): 190

³⁸ Vgl. Busse et al. (2020): 280

³⁹ Vgl. Busse et al. (2020): 280

⁴⁰ Vgl. Busse et al. (2020): 281

Durchschnitt. Auch wenn die Ausgaben sanken, vergrößerten sich die Ausgaben zum Durchschnitt der betrachteten Länder leicht.⁴¹

Betrachtet man zuletzt die Aufgaben anhand des BIP, zeigt sich von 2010 auf 2015 eine leichte Abnahme in Deutschland im Vergleich zu den anderen Ländern. Deutschland befindet sich im Jahre 2010 auf Platz drei hinter Italien und Frankreich und im Jahre 2020 auf Platz eins gefolgt von Italien und Frankreich. Trotzdem sind die Ausgaben am BIP relativ stabil geblieben. Der Ablauf des Patentschutzes ist ein weiterer Faktor für die Dämpfung der Arzneimittelausgaben und stellt die Verfügbarkeit von preisgünstigeren Generika dar.⁴²

Auch die unterschiedlich gesetzlich festgelegten Margen für Handelsstufen sowie politisch Rahmenbedingungen und Therapiegewohnheiten haben Auswirkungen auf die Arzneimittelpreise. Der internationale Arzneimittelpreisvergleich wird auf Ebene der Handelsformen vorgenommen. Nicht nur der Hersteller hat Einfluss auf die Arzneimittelpreise, sondern der Apothekenverkaufspreis beinhaltet Teilkombinationen, die den Endpreis beeinflussen.⁴³

Die Preisbildung und Preiserstattung werden demnach in den einzelnen europäischen Ländern unterschiedlich reguliert, die Gemeinsamkeit besteht jedoch darin, dass viele Märkte durch einen verstärkten generischen Wettbewerb gekennzeichnet sind.⁴⁴

Abschließend ist zu verzeichnen, dass Deutschland die höchste Steigerung an den Pro-Kopf-Ausgaben im Vergleich zu den Vergleichsländern hat. In Bezug auf die Arzneimittelpreise im Vergleich zu den gesamten Gesundheitsausgaben zeigt sich ein Rückgang. Den höchsten Anteil der Arzneimittelausgaben am BIP hat Deutschland im Vergleich zu den anderen Ländern. Als Folge der demographischen Entwicklung ist ein Anstieg des Verbrauchs zu erwarten, da schon jetzt überdurchschnittlich viele Tagesdosen verordnet werden. Ein leichter Anstieg des Generikaanteils zeigt, dass die Kosten patentgeschützter Arzneimittel gestiegen sind und Generikapreise stärker kontrolliert wurden. So ist Deutschland in der Endbetrachtung als Hochpreisland zu sehen. Gesamt betrachtet sind die Preise einzelner Arzneimittel und das Preisniveau in Deutschland gesamt, im Vergleich mit anderen europäischen Ländern am höchsten, insbesondere bei patentgeschützten Arzneimitteln.⁴⁵

⁴¹ Vgl. Busse et al. (2020): 283

⁴² Vgl. Busse et al. (2020): 283

⁴³ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2020): 44

⁴⁴ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2020): 42

⁴⁵ Vgl. Busse et al. (2020): 297

3.6 Arzneimittellieferketten

Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln gewährleisten zu können, müssen die Lieferketten von der Produktion bis zur Apotheke reibungslos funktionieren. So hat uns unter anderem die Covid-19 Pandemie gezeigt, wie wichtig es ist, diese Lieferketten aufrechtzuerhalten, um Verfügbarkeiten von Waren zu gewährleisten.

Zu der Lieferkette von Arzneimitteln gehören die pharmazeutischen Hersteller bzw. die Lieferanten und der pharmazeutische Großhandel, der die Waren an die Apotheken weitergibt. Durch die Apotheken wird die Ware an die Patientinnen und Patienten weitergeben. Aufzuteilen ist die Produktion in die Primär- und Sekundärproduktion. Die Primärproduktion umfasst die biologische oder chemische Synthese von Wirkstoffen und dessen Entwicklung. Sie ist durch lange Produktions- bzw. Durchlaufzeiten geprägt. Die Sekundärproduktion führt der Primärproduktion weitere Hilfsstoffe hinzu und verpackt die Arzneimittel in ihre unterschiedlichen Darreichungsformen. Auch die Etikettierung mit den wesentlichen Informationen wird hinzugefügt. Die Verpackung beinhaltet unter anderem den Produktnamen, die Dosierung, das Verfallsdatum, die Chargennummer und die Warnhinweise. Der pharmazeutische Großhandel fungiert als Bindeglied zwischen den Herstellern und Apotheken sowie Krankenhäusern und unterliegt dem gesetzlichen Versorgungsauftrag. Auch sind sie verpflichtet, Arzneimittel für mindestens zwei Wochen vorzuhalten (§52b Absatz 2 AMG).⁴⁶

Die Lieferketten in der Pharmaindustrie wurden in den letzten Jahrzehnten durch Zusammenschlüsse und Konsolidierungen geprägt. Auch die Verlagerung der Produktion nach Asien wurde stark ausgeweitet. Dies hatte Produktionskonzentrationen in Niedriglohnländern zur Folge, anhand dessen pharmazeutische Unternehmen Synergieeffekten generieren konnten.⁴⁷

Zwei Drittel der Zulassungen der Produktion von Wirkstoffen kommen von asiatischen Herstellern. Davon sind insbesondere Wirkstoffe betroffen, welche in großen Mengen produziert und einfach herzustellen sind. Wirkstoffe von Nischenprodukten oder sehr komplex herzustellende Wirkstoffe werden eher in Europa produziert. Auch innerhalb des asiatischen Raums finden Konzentrationen statt. So werden unter anderem Antibiotika größtenteils in China produziert, jedoch kommen diverse Schmerzmittel hauptsäch-

⁴⁶ Vgl. Francas (2020): 2 (83)

⁴⁷ Vgl. Francas (2020): 2 (83)

lich aus Indien. Betrachtet man nicht nur die fertigen Arzneimittel, sondern die dafür notwendigen Wirkstoffe, findet man weltweit immer weniger Hersteller. Oftmals beläuft sich die Anzahl auf weniger als fünf Hersteller.⁴⁸

Für die verbliebene Wirkstoffproduktion in Europa sind Hersteller ebenfalls auf den asiatischen Raum angewiesen, da Importe von Vor- und Zwischenprodukten ebenfalls größtenteils aus dem asiatischen Raum kommen.⁴⁹

Durch die Arzneimittelproduktion in Fernost sind die Lieferketten von Arzneimitteln in den letzten Jahrzehnten länger und komplexer geworden. Auch die Produktion durch Vertragshersteller sorgt dafür, dass Lieferketten erschwert werden. Vertragshersteller produzieren im Auftrag von pharmazeutischen Unternehmen Arzneimittel und bieten unterschiedliche Fertigungs- und Dienstleistungen an. Die üblichen Schritte des Herstellungsprozesses werden von den Vertragsherstellern für die pharmazeutischen Unternehmen übernommen. Der Herstellungsprozess eines Arzneimittels kann durch eine geringe Zuliefereranzahl an Wirkstoffe gefährdet werden, da die Produktion der fertigen Arzneimittel davon abhängig ist. Fällt eine Produktion aus, müssen andere Unternehmen diese stark anheben, um den Ausfall kompensieren zu können, dafür werden jedoch höhere Wirkstoffmengen benötigt. Bei generischen Arzneimitteln sind meist nur wenige Anbieter auf dem Markt aktiv, weshalb ein aufkommender Mehrbedarf oftmals nicht rechtzeitig gedeckt werden kann.⁵⁰

Die durchschnittlichen Bestandsreichweiten für Fertigarzneimittel betragen zwischen 100 und 200 Tagen. Die Wirkstoffbestände aus Indien haben eine Bestandslänge von ungefähr zwei bis drei Monaten. In China werden vorrangig pharmazeutische Wirkstoffe sowie relevante chemische Erzeugnisse produziert, mit einer Bestandslänge von zwei bis drei Monaten. Dementsprechend ist die Wahrscheinlichkeit sehr hoch, dass es erst nach ein paar Monaten zu Lieferunterbrechungen kommt. Jedoch hängt die Produktion der Arzneimittel von den Wirkstoffherstellern ab, die dafür notwendig sind. Daraus resultiert die Schlussfolgerung, dass ein Engpass durch Problematiken der Wirkstofflieferung nach zwei bis drei Monaten auftritt und von der Länge der Lieferunterbrechungen abhängt.⁵¹

⁴⁸ Vgl. Kagermann et al. (2021): 27

⁴⁹ Vgl. Kagermann et al. (2021): 28

⁵⁰ Vgl. Fischer, Vogel (2020): 25

⁵¹ Vgl. Francas (2020): 10

Darüber hinaus ist zu beachten, dass Lieferketten im generischen Markt immer risiko- breiter aufgestellt wurden, um Produktionskosten zu sparen. So können durch On- Demand-Lieferketten höhere Gewinne erwirtschaftet werden, da Präparate auf Anfrage produziert werden. Dies macht eine durchschnittliche Marge von etwa 13% aus. Jedoch sind bei bestimmten generischen Präparaten auch Margen von über 30% auf dem Gene- rikamarkt zu finden.⁵²

Zusammenfassend kann man als Ursachen für instabile Lieferketten folgende Punkte aufzählen:

- Verkomplizierende Lieferketten
- Die globale Verteilung der Produktionsstandorte
- Fehlende Anreize für ökonomische und starke Lieferketten
- On-Demand-Delivery vermindern schnellen Anpassungsmöglichkeiten
- Konzentration pharmazeutischer Produktionsstandort.⁵³

3.7 Monopolisierung und Marktteilnehmer

Nachdem im letzten Teil des Kapitels auf die Lieferketten eingegangen wurde, soll nun die Monopolisierung betrachtet werden. Wie bereits beschrieben besteht ein Monopol dann, wenn ein Marktteilnehmer als alleiniger Anbieter auf dem Markt vorkommt. Dies hat oftmals hohe Gewinne als Folge, jedoch steigt die Abhängigkeit der Nachfrager und bindet sie an diesen alleinigen Marktteilnehmer.

Für gewöhnlich werden Arzneimittel von Patientinnen und Patienten in Apotheken ge- kauft, dies ist auch durch das Arzneimittelgesetz vorgeschrieben, das besagt, dass zulas- sungspflichtige Präparate überwiegend nur über Apotheken abgegeben werden dürfen. Dies bindet unter anderem pharmazeutische Unternehmen und den pharmazeutischen Großhandel. Folglich werden auch wirtschaftlich nicht lukrative Arzneimittel bevorratet und von den Apotheken gestellt, um die Versorgung von Arzneimitteln zu gewährleis- ten.⁵⁴

Demzufolge kann angenommen werden, dass Apotheken eine monopolistische Stellung auf dem Arzneimittelmarkt haben, da viele Arzneimittel nur über sie vertrieben werden dürfen. Allerdings werden Monopole nicht nur durch Apotheken gebildet. Auch auf Seiten der Hersteller entstehen Monopole, indem ein neues patentgeschütztes Präparat seine Zulassung erhält. Neu zugelassene Präparate mit neuen Wirkstoffen unterliegen in

⁵² Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 7

⁵³ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 6

⁵⁴ Vgl. Blasius (2014)

der Regel einem Patentschutz von 20 Jahren, jedoch beginnt dieser Schutz mit der Registrierung des Patents und beläuft sich durchschnittlich auf 12 Jahre Marktexklusivität. Dies wurde 1973 nach dem europäischen Patentabkommen entschieden. Jedoch gibt es über die EU hinaus keine Harmonisierung der Patentlaufzeit.⁵⁵

Während dieser Patentlaufzeit ist der Hersteller alleiniger Anbieter auf dem Markt.⁵⁶ Diese Vorgaben sollen die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten stimulieren, sodass Investitionen der Forschung und Entwicklung refinanziert werden. Durch die erwirtschafteten Gewinne können neue Anreize für innovative Arzneimittel ermöglicht werden. Auch gilt der Patentschutz wie erwähnt nicht für das Arzneimittel allein, sondern für einen chemischen Wirkstoff, sodass auch patentgeschützte Arzneimittel mit ähnlichem Wirkstoff im Wettbewerb stehen. Diese Regulierung führt einerseits dazu, dass auch wirkstoffähnliche Arzneimittel im Wettbewerb zueinanderstehen können und sich im medizinischen Nutzen nicht unterscheiden. Andererseits kann ein positiver wettbewerblicher Effekt entstehen sowie ein Patentwettlauf von gleichartigen wettbewerblichen Arzneimitteln.⁵⁷

⁵⁵ Vgl. Schölkopf, Pressel (2014): 193

⁵⁶ Vgl. Simon (2021): 207

⁵⁷ Vgl. Birkenstock (2010): 52

4. Lieferengpässe von Arzneimitteln

4.1 Lieferunfähige Arzneimittel

Lieferengpässe in der Arzneimittelversorgung stehen im unmittelbaren Zusammenhang mit der Qualität der Arzneimittelversorgung, weshalb die Verfügbarkeit von hoher Wichtigkeit der Bürgerinnen und Bürger in Deutschland ist.

Im Vergleich zu anderen EU-Ländern hatte Deutschland 2020 eine verhältnismäßig stabile Verfügbarkeit an Arzneimitteln.⁵⁸

Im Jahre 2019 wurden 355 Lieferengpassmeldungen an Arzneimitteln von Behörden registriert. Ein Jahr später 2020, wurden 543 Meldungen an Lieferengpässen verzeichnet. Von diesen 543 Meldungen werden 426 als versorgungsrelevante Wirkstoffe eingestuft.⁵⁹

Die von Engpässen betroffene Arzneimittel sind größtenteils Präparate, die seit Langem in Therapien genutzt werden und aus diesen Gründen oftmals als Generika zur Verfügung stehen.⁶⁰ Da die Anbieterkonzentration in den letzten Jahren stark gestiegen ist, beobachtet das BfArM versorgungsrelevante Wirkstoffe, die eine hohe Anbieterkonzentration aufweisen. Dies bedeutet, dass diese Wirkstoffe nur einen Zulassungsinhaber oder einen endfreigebenden Hersteller oder nur einen Wirkstoffhersteller haben. Im Jahre 2019 standen diesbezüglich von 533 versorgungsrelevanten Wirkstoffen, 87 unter besonderer behördlicher Beobachtung.⁶¹

Ein Lieferengpass des Wirkstoffs Valsartan bestätigt die Problematik der Marktkonzentrationen. Die Firma Zhejiang Huahai Pharmaceutica ist ein chinesisches Unternehmen und eines der weltweit größten Hersteller des Blutdrucksenkers Valsartan, der zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz eingesetzt wird. Nach der Veränderung eines Herstellungsprozesses des Unternehmens wurden bei einigen Chargen Verunreinigungen entdeckt. Als Folge dessen wurden von insgesamt 116 Medikamenten Rückrufe veranlasst. Als weiteres Beispiel kann der Ausfall eines der größten Ibuprofen-Werke genannt werden. Das Unternehmen BASF fiel 2017 wegen einer Explosion und einem darauffolgenden Brand aus. Dieser Ausfall führte dazu, dass ein Sechstel der globalen Produktionskapazität wegfiel. Als Folge dessen entstand eine weltweite

⁵⁸ Vgl. Jablonka et al. (2020): 211

⁵⁹ Vgl. Brandt (2022)

⁶⁰ Vgl. Hoppe (2023): 9

⁶¹ Vgl. Francas (2020): 7

Verknappungssituation des Schmerzmittels im Jahre 2018. Anschließend entstanden beschaffungsschwierigkeiten sowie Preissteigerungen von ibuprofenhaltigen Arzneimitteln.⁶²

In der abgebildeten Grafik wird verdeutlicht, dass ein Unterschied zwischen generischen und patentgeschützten Präparaten besteht. Die blaue Kurve zeigt Generika und dessen Produktengpassquote nach Marktsegment. Die graue Kurve veranschaulicht die Produktengpassquote der Originatoren. Es fällt auf, dass Produktengpässe von generischen Arzneimitteln einen sehr viel höheren Wert aufweisen als die Originalpräparate. Somit ist die Lieferfähigkeit der Generika deutlich geringer.



Abbildung 1: Produktengpassquote nach Marktsegment
Quelle: BfArM, INSIGHT Health (2023)

4.2 Entwicklung von lieferunfähigen Arzneimitteln

Ein Lieferengpass ist laut dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dann zu verzeichnen, wenn eine über zweiwöchige Unterbrechung der Auslieferung des üblichen Umfangs oder einer deutlich gesteigerten Nachfrage nicht nachgekommen werden kann. Problematisch ist ein Lieferengpass dann, wenn die Anbieterzahl oder Herstellerzahl gering ist und es somit wenige Substitutionsangebot gibt oder die benötigten Wirkstoffproduzenten eine geringe Anbieterzahl aufweisen.⁶³

Auf Basis der Daten der Technischen Krankenversicherung sind langfristig weitere Engpässe bei Arzneimitteln zu erwarten. Die Produktengpassquote bei erstattungsfähigen Arzneimitteln stieg von im Schnitt 0,5 % im Jahre 2021, auf 0,7 % im Dezember 2022. Diese Zahl sagt aus, dass bei 0,7 Prozent aller in Deutschland erstattungsfähigen Arzneimitteln ein Lieferengpass auf Produktebene amtlich gemeldet wurde.⁶⁴

⁶² Vgl. Francas (2020): 7

⁶³ Vgl. Francas (2020): 7

⁶⁴ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023)

4.3 ALBVVG

Bezüglich der deutlich gestiegenen Lieferengpässen von Arzneimitteln hat das Kabinett am 05.04.2023 ein neues Gesetz beschlossen. In diesem Gesetz sind strukturelle Maßnahmen im Bereich der Festbeträge, Rabattverträge und Kinderarzneimittel enthalten. Die wesentlichen Veränderungen in Bezug auf Lieferengpässe werden im Weiteren kurz dargelegt.

Im Bereich der Kinderarzneimittel werden die Preisregelungen gelockert und Festbeträge sowie Rabattverträge abgeschafft. Auch können pharmazeutische Unternehmen die festgelegten Abgabepreise um einmalig 50 % anheben. Zudem dürfen künftig keine Festbetragsgruppen mit Kinderarzneimitteln gebildet werden. Um die Anbietervielfalt im Bereich der Antibiotika zu erhöhen, werden Präparate mit einer Wirkstoffproduktion in der EU und Europäischen Wirtschaftsraum zusätzlich berücksichtigt. Auch wird die Zuzahlungsbefreiung gesenkt, diese liegen statt bei 30 % zukünftig bei 20 %.

Bezüglich der Austauschregelung für Apotheken wird das Verfahren vereinfacht. Demnach dürfen Apothekerinnen und Apotheker wirkstoffgleiche Arzneimittel an Patienten abgeben.⁶⁵

Im Bezug auf die Marktverengung können bei versorgungskritischem Arzneimittel die Preisinstrumente gelockert werden. Für Rabattverträge werden dreimonatige Lagerhaltungen verbindlich festgeschrieben. Des Weiteren sollen Strukturen zur Bewältigung von Lieferengpässen gestärkt werden, indem das BfArM zusätzliche Informationsrechte erhält. Infolgedessen wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden Lieferengpässen eingeführt. In Bezug auf Reserveantibiotika werden Regelungen zur Preisbildung so angepasst, dass der finanzielle Anreiz für die Forschung und Entwicklung für neue Antibiotika gestärkt wird.⁶⁶

Der Gesetzentwurf ist nach Bekanntgabe von den jeweiligen Interessenvertretern unterschiedlich kritisch hinterfragt worden. So zeigt die Stellungnahme des Verbandes Progenerika, dass das Gesetz generell positiv zu betrachten ist.

Der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland unterstützt die Maßnahmen gegen den steigenden Kostendruck der Generikaversorgung, welcher mit als Ursache für ein vermehrtes Auftreten von generischen Engpässen sorgt.

Auch wird in wenigen Rabattverträgen die Diversifikation von Produktion und Lieferketten beinhaltet und nicht allein das wirtschaftliche Gebot. Der Wegfall von Rabattver-

⁶⁵ BfArM (2023)

⁶⁶ BfArM (2023)

trägen und Festbetragsgruppierungen für Kinderarzneimittel ist auch positiv zu betrachten. Genauso wie die frühzeitige Beobachtung von Marktverengungen, verbunden mit steigenden Risiken von Engpässen. Des Weiteren soll der extreme Kostendruck gemildert werden, da Zuzahlungsbefreiungsgrenzen erst dann greifen, wenn Unternehmen ihre Preise auf 20 % unter den Festbetrag senken.⁶⁷

Jedoch sind auch Lücken im Gesetzentwurf zu verzeichnen, was kritisch hinterfragt wird. Gegensätzlich ist Progenerika auch der Auffassung, dass die Fokussierung auf einzelne Arzneimittelgruppen, das Ziel der Vermeidung von Lieferengpässen, nicht erreicht. Die Idee geht grundsätzlich in die richtige Richtung, wird jedoch nicht konsequent verfolgt. Bei Onkologika geht Progenerika das Gesetz nicht weit genug, da Engpässe nicht immer verhindert werden können. Zudem besteht die Meinung, dass Maßnahmen, welche zur Entlastung der Hersteller ergriffen werden können, nicht ausreichend sind, da die Kostendämpfungsinstrumente größtenteils beibehalten bleiben. Auch sind Maßnahmen wie Ausschreibung zu weit in die Zukunft geplant. Ein alleiniger Inflationsausgleich für Kinderarzneimittel und Präparate, welche als engpassbedrohte eingeordnete werden, sind zu wenig.⁶⁸

Progenerika hat nach der Betrachtung der Vor- und Nachteile Ergänzungen festgehalten, welche zielführende Wirkungen erzielen können. Unter anderem betrachtet dies die Vorgaben der Diversifizierung von Lieferketten. Diese sollen für alle Rabattverträge und im gesamten Generikamarkt gelten und Vorschrift sein. Bei versorgungskritischen und engpassgefährdeten Arzneimitteln sollen preissenkenden Maßnahmen für fünf Jahre ausgenommen werden. Auch das BfArM-Monitoring soll nicht erst ab 2026 gelten. Zudem ist laut Progenerika ein wirksamer Inflationsausgleich für alle Generika, welche unter die Rabattverträgen und bei Festbeträgen fallen, notwendig.⁶⁹

Nachdem die Sichtweise der Hersteller betrachtet wurde, soll auch die Stellungnahme der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten auf Bundesebene mit einbezogen werden. Generell sieht auch die KBV die Maßnahmen des Gesetzentwurfs als geeignet, um Liefer- und Versorgungsengpässe bei entsprechenden Arzneimitteln vorzubeugen.

Als kritisch werden ebenso die Punkte der Wirtschaftlichkeit, der Diversifizierung der Lieferketten und dem Abgabepreis der Apotheken betrachtet.

⁶⁷ Pro Generika (2023): 1

⁶⁸ Pro Generika (2023): 3-5

⁶⁹ Pro Generika (2023): 7-10

Die erweiterten Austauschmöglichkeiten in Apotheken bei ärztlich verordneten Arzneimitteln, welche auf der gelben Liste stehen, sollen in Apotheken erleichtert substituiert werden können. Dementsprechend können Arzneimittel, welche von Lieferengpässen betroffen sind, ohne Rücksprache des Arztes durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in einer anderen Packungsgröße oder Wirkstärke ausgetauscht werden. Durch eine Rückinformation an die Ärztin oder Arzt können mögliche Arzneimitteltherapiesicherheitsrisiken bei der Nachverordnung minimiert werden. Jedoch soll eine gesetzliche Regelung eingeführt werden, welche die Wirtschaftlichkeitsziele von Ärztinnen und Ärzten berücksichtigt. Auch für andere Arzneimittel soll die Diversifizierung der Lieferketten und die Produktion in der EU bei Rabattverträgen gelten. Als Ausgleich sollen für Apotheken Zuschläge beim Austausch eines verordneten Arzneimittels von 50ct auf den Abgabepreis erhoben werden.⁷⁰

Allgemein betrachtet kann aus dem Gesetzesvorschlag des BMG (2023) und den Stellungnahmen entnommen werden, dass die eingeschlagene Richtung positiv zu betrachten ist, jedoch einige Kernaspekte verbesserungsfähig sind. Es sollen Rabattverträge genutzt werden, um Bevorratungspflichten zu definieren und robuste Lieferketten zu fördern. Jedoch ist nicht nachvollziehbar, warum Kinderarzneimittel im selben Gesetzentwurf von diesen gehobenen Anforderungen an die Lieferfähigkeit, wieder ausgenommen werden. Begründet wird dies, da laut Entwurf keine Rabattverträge mehr, für sie geschlossen werden dürfen. Über die Aufhebung der Festbeträge sollen die Preise pauschal angehoben werden dürfen, ohne diese an eine Leistungsverpflichtung der pharmazeutischen Industrie zu koppeln. Dies vernachlässigt die ökonomischen Anreize und die Einbindung in Liefer- oder Rabattverträge entfällt, sodass das Risiko eines internationalen Überbietungswettbewerbs zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen die Folge sein könnte. Zudem fehlen bei kurzfristigen und ineffizienten Preisanpassungen die Gewährleistungen von höheren Produktionskapazitäten und sicheren Lieferketten.⁷¹

Im Weiteren wird die Stellungnahme des GKV Spitzenverbands betrachtet, welche die gesetzliche Krankenversicherung vertritt. Diese stellt in erster Linie die Mehrausgaben, die der Gesetzentwurf beinhaltet, infrage. Eine Verbesserung der Versorgung ist laut der Stellungnahme nicht mit höheren Ausgaben verbunden. Es wird betont, dass Liefereng-

⁷⁰ Vgl. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2023)

⁷¹ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 32

pässe von vielen Ursachen abhängen und die Preissteuerung durch Festbeträge und Rabattverträgen in keinem Zusammenhang mit Lieferengpässen stehen.

Bezüglich der Entwicklung von neuen Antibiotika unterstützt der Spitzenverband die Förderung. Jedoch wird der Gesetzentwurf kritisch gesehen, da bereits Sonderregelungen bestehen. Auch eine bereits anlaufende Gesetzgebung auf EU-Ebene, in der weitere finanzielle Anreize zur Entwicklung der Reseverantibiotika diskutiert werden, unterstützt ihre Argumente. Bezüglich der strategischen Sicherung des europäischen Produktionsstandortes sieht sich der Spitzenverband nicht verantwortlich. Bezüglich des Frühwarnsystems sind die Maßnahmen nicht ausreichend, um Versorgungsengpässe zu erkennen. Die Änderungen der Zuzahlung von Festbeträgen von 30 % auf 20 % wird abgelehnt, da keine Versorgungsverbesserung generiert wird und Mehrkosten zulasten der Krankenversicherung aufkommen.

Des Weiteren wird auf die Lockerung der Preisregelung von Kinderarzneimitteln eingegangen. Die geplante Neuerung würde zu einer Zunahme der Komplexität führen und zugleich das Preismoderatorium als Kostendämpfungsinstrument schwächen.

Ergänzend hat der GKV-Spitzenverband einen Änderungsbedarf veröffentlicht, der die Maßnahmen des Referentenentwurfs kritisch hinterfragt. Die vorgesehenen Maßnahmen sind nicht ausreichend, um rechtzeitig Informationen über drohende Lieferengpässe zu generieren. Eine Verbesserung der Datenlage, die den gesamten Arzneimittelmarkt betrachtet, wäre demnach erforderlich. Durch ein Datenmodell, das Informationen aller Akteure beinhaltet, könnten Ärztinnen und Ärzte bereits im Verordnungsprozess einen Warnhinweis erhalten. Aus diesen genannten Gründen wird der Referentenentwurf allgemein sehr kritisch hinterfragt.

5. Ursachenanalyse und Auswirkungen

Um in Zukunft gegen Lieferengpässe angehen zu können, müssen die jeweiligen Ursachen aufgearbeitet sein. Da der Arzneimittelmarkt breit gefächert und global aufgestellt ist, ist das Zusammenspiel vieler Komponenten erforderlich.

Die Arzneimittelproduktion durchläuft mehrere Schritte, die häufig über mehrere Kontinente laufen. Durch Preisregulierungen in Deutschland und hohen Bedarfen bei bestimmten Präparaten, ist die Nachfrage erhöht.

So ergibt sich die Frage, mit welchen Mitteln das Gesundheitssystem in Deutschland Arzneimittel zur Verfügung stellen und gleichzeitig den Versorgungsauftrag gewährleisten kann?

5.1 Ursachenanalyse von Lieferengpässen

Um dem benötigten Bedarf an generischen Arzneimitteln nachkommen zu können, muss die Nachfrage vom Angebot gedeckt sein und im Idealfall wird mehr produziert, um flexibel auf eine höhere Nachfrage reagieren zu können.

Eine steigende Nachfrage an Arzneimitteln ist auch durch den demographischen Wandel entstanden, da der Altersdurchschnitt in Deutschland stetig steigt. Auch aus diesem Grund ändert sich die Bedarfslage an den Arzneimitteln, da sich Infektionskrankheiten schneller verbreiten.

Die Herstellung von Arzneimitteln ist ein komplexes und stark mit Auflagen und Qualitätskriterien hinterlegtes Feld. So führen Werk- und Hilfsstoffe, Kapazitätsengpässe, Anlagendefekte und auch die Rohstoffverknappung und Belieferungsverzögerungen, zu Lieferengpässen. Durch die Spezialisierung und Globalisierung der Herstellung werden Anforderungen an die Zusammenführungen von Teilprodukten erhöht. Auch die Zunahme der behördlichen Auflagen von Arzneimittelzulassungen und Qualitätskontrollen verkomplizieren diesen Prozess.⁷²

Im Zusammenhang mit stagnierenden Preisen ist ein Marktaustritt nicht unüblich. Bei unlukrativen Arzneimitteln werden die relevanten Zulassungen zurückgenommen. Die Alternative bietet die Produktionen mit Präparaten, bei denen die Marge höher ist.⁷³

Die oben genannten Anforderungen gehen mit einer immer stärkeren Marktverengung einher. Diese bezieht sich vor allem auf die Wirkstoffproduktion sowie Arzneimittel-

⁷² Vgl. Pock (2019): S. 376

⁷³ Vgl. Pock (2019): S. 378

produktion und erhöht die Anfälligkeiten der Wertschöpfungskette, welche in direktem Zusammenhang mit der Arzneimittelproduktion steht.⁷⁴

Auch bedingt diese Situation das Outsourcing der Produktionsstätten in kostengünstige Länder. Im Bereich der Antibiotika wurden noch im Jahre 2001 rund 37 % aus China importiert. Im Jahre 2022 hat sich dieser Anteil auf etwa 79 % erhöht. Daraus lässt sich eine außerordentlich hohe Importkonzentration beim Handel mit Antibiotika auf China schließen. Um sich eine Unabhängigkeit aufbauen zu können, sind hohe Investitionen notwendig. Diesbezüglich müssen Produktionsstätten erbaut und etabliert werden. Neben dem grundsätzlichen Problem, die Wertschöpfungskette in den europäischen Raum zu verlagern, müssen bestehende Produktionen umgebaut werden. So ist das Reshoring der Produktion in die EU mit Investitionen und immensen Kostensteigerungen verbunden.⁷⁵

Ein steigender Kostendruck und gleichzeitig steigende Qualitätsanforderungen der Produktion führen zu den genannten Auslagerungen der Produktionsstätten in kostengünstige Produktionsländer. In Ländern wie Indien und China sind Umweltauflagen gering und Massenproduktionen vergünstigen die Kosten der Herstellung. Diese Gründe bewirken eine globale Konzentration sowie Konzentrationen auf wenige Unternehmen insgesamt. Als Folge dessen sind die wenigen übrigen Unternehmen durch die langen Vorlaufzeiten in der Arzneimittelproduktion nicht mehr in der Lage, Produktionsausfälle zu kompensieren. Zudem besitzen viele Generikahersteller keine eigenen Produktionsstätten mehr und kaufen Wirk- und Hilfsstoffe ein, was sie wiederum von wenigen Wirkstoffstätten abhängig macht.⁷⁶

Nicht nur die vorher genannte Marktverengung bedingt Lieferengpässe, sondern auch die Preisgestaltung im Generikamarkt. So drücken Rabatt- bzw. Selektivverträge und das Referenzieren auf Erstattungspreise durch die Schlüsselländer der EU, die Preise der Arzneimittelausgaben. Dies reduziert die Anbieteranzahl in Deutschland zusätzlich. Da Generikahersteller oftmals keinen Einfluss auf die Wirkstoffproduzenten haben, führen auch Versicherungsträgern zu keiner höheren Verfügbarkeit der Arzneimittel.⁷⁷

Als Folge dessen gehen Hersteller, die den Preis nicht anpassen, das Risiko ein, die Arzneimittel nicht verschrieben oder verkauft zu bekommen. Die Abgabe der Arznei-

⁷⁴ Vgl. Kirchhof (2020): 3

⁷⁵ Vgl. Bayerlein (2022): 4

⁷⁶ Vgl. Kirchhof (2020): 4

⁷⁷ Vgl. Pock (2019): 377

mittel an den Patienten wird größtenteils von den Apotheken generiert. Diese sind verpflichtet, die preisgünstigsten wirkstoffgleichen Arzneimittel an die GKV-Patienten abzugeben.⁷⁸

Die Arzneimittelrabattverträge sind einerseits ein wirksames Werkzeug, Preise für generische Produkte wettbewerbsfähig festzulegen und sorgen dafür, dass wirtschaftlich angemessene Preise generiert werden. Andererseits bedingen höhere Preise nicht zwingend eine bessere Lieferkapazität, da die Hersteller gewillt sind, die Marge so hoch wie möglich zu halten. So können allein höhere Preise eine Verbesserung der Lieferkapazität nicht immer gewährleisten.⁷⁹

In den letzten Jahren ist die Anzahl der Rabattverträge gestiegen und umfasst einen immer größeren Anteil des Generikamarkts. Im Jahr 2021 wurden 35.872 Rabattverträge ausgeschrieben, was eine Steigerung von 9,8 % zum Vorjahr ausmacht. Von diesen Rabattverträgen wurde 62 % an nur einen Rabattvertragspartner vergeben. Weitere 10% haben zwei Rabattvertragspartner und nur 28 % wurden an drei Rabattvertragspartner vergeben. Folglich werden 62 % der Verträge an nur einen Partner vergeben, der den Markt der Generika deckt.⁸⁰

Als weiteren Sichtpunkt sollte die Lagerhaltung von Arzneimitteln betrachtet werden. Da der Kostendruck der pharmazeutischen Hersteller oftmals sehr hoch ist, werden Redundanzen der Lagerhaltung vermieden. In der Praxis werden innerhalb einer Produktionskette, die Durchlaufzeiten, Kapitalbindung und Lagerhaltungskosten bestmöglich verringert. Als Resultat ergibt sich eine erhöhte Vulnerabilität bei einem Ausfall eines Prozessteilnehmers. Zudem ist die Investitionsbereitschaft der Pharmahersteller eine beachtliche Größe. Wer ein Medikament auf den Markt bringt, möchte damit Gewinne erwirtschaften. Fehlen die Anreize für bestimmte Generika, wird die Herstellung nicht in Betracht gezogen oder eingestellt. Dies betrifft vor allem Medikamente mit geringen Margen oder fallenden Umsätzen. Diese strukturelle Ursache kann als Auslöser für einzelne Lieferengpässe gesehen werden. Auch fallen Generika oftmals unter die Erstattung von Rabattverträgen, weshalb häufig nur ein oder wenige Hersteller exklusiv den Zuschlag erhalten, was wiederum zu einer Marktkonzentration beiträgt.⁸¹

⁷⁸ Vgl. Simon (2021): 212

⁷⁹ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 31

⁸⁰ Vgl. Pro Generika (2021): 26

⁸¹ Vgl. Kagermann et. al (2021): 29

Des Weiteren wird das markttaktische Verhalten als Ursache von Lieferengpässen betrachtet. Eine Meldung von absehbar nicht lieferbaren Arzneimitteln kann zu einem vorzeitigen Wechseln zu Konkurrenzprodukten führen. Als Reaktion darauf werden Lieferproblematiken hinausgezögert, bis es zu einer Meldung kommt. Auch sind die Herstellungs- und Lieferprozesse der pharmazeutischen Unternehmen oftmals an zukünftige Prognosen des Nachfragermanagements angewiesen. Diese sind grundsätzlich von Unsicherheiten behaftet, da sich der Bedarf nicht sicher vorhersehen lässt. Diese Ursache ist schwer zu beheben, da es sich um ein systeminnantes Problem handelt.⁸²

Jedoch sollte die soziale Verantwortung der Hersteller nicht unbeachtet gelassen werden. Durch eine positive Bewertung des gemeinsamen Bundesausschusses und der Einführung eines Präparats auf dem Markt, wurde dieses in vielen Fällen wieder zurückgezogen. Dies kann zur Folge haben, dass viele Arzneimittel schon mehrere Monate an Betroffene verordnet wurden. Demnach müssen Importe initiiert werden. So sollte die soziale Verantwortung der Hersteller mit der Verfügbarkeit der Ware kombiniert werden.⁸³

Als weitere Ursache kann der Parallelhandel genannt werden. Von einem Parallelexport spricht man, wenn von Herstellern ein nicht autorisierter Verkauf eines im Ursprungsland in den Verkehr gelassenen Produkts, durch einen Wiederverkauf in einem anderen Land, stattfindet. In den jeweiligen Exportländern wird das Arzneimittel umverpackt, eine neue Verpackungsbeilage hinzugefügt und regulär verkauft. Durch die Preispolitik können zwischen den Ländern Preisunterschiede herrschen, sodass mit dem Wiederverkauf Gewinne erwirtschaftet werden.

Durch den Parallelhandel entsteht im öffentlichen Gesundheitssektor ein Spannungsfeld, einerseits durch einen ressourcensparenden Umgang öffentlicher Mittel und andererseits der Versorgung der Bevölkerung mit Gesundheitsleistungen. Demzufolge können je nach Volumen des Parallelhandels Lieferengpässe bei betroffenen Präparaten im Inland eintreten. Unter anderem durch eine erhöhte Nachfrage, die von Hersteller nicht bedient werden kann, oder ökonomisch gesehen, möchte.⁸⁴

⁸² Vgl. Pock (2019): 377

⁸³ Vgl. DGHO (2023): S.41

⁸⁴ Vgl. Vgl. Pock (2019): S. 378

5.2 Auswirkungen von Lieferengpässen

Unser Gesundheitssystem beruht auf dem Solidaritätssystem, was bedeutet, dass Medikamente keiner Institution oder Krankenkasse gehören, sondern von den Versicherten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung gezahlt werden.

Aus diesem Grund dürfen wirkungslose Preiserhöhungen nicht in Betracht gezogen werden. Für die adäquate Versorgung sind Maßnahmen zu etablieren, die die Liefersicherheit von Arzneimitteln erhöhen und somit die Auswirkungen von fehlenden Arzneimitteln vermindern.⁸⁵

Einer der zumeist vorkommenden Auswirkungen ist der Wechsel auf ein anderes Präparat, eine neue Stärke des zuvor benutzten Präparats oder eine neue Darreichungsform. In erster Linie wird dadurch die Therapietreue der Patienten geschwächt. Durch die aufkommende Altersstruktur ist der Durchschnittspatient über 70 Jahre alt. Dadurch kann es schneller zu falschen Dosierungen und Verwechslungen bei der Medikamenteneinnahme kommen. Wenn nicht nur das Präparat, sondern auch der Wirkstoff gewechselt wird, werden zusätzliche Untersuchungen notwendig, wodurch höhere Kosten entstehen.⁸⁶

Durch sich ändernde Arzneimittel können auch höhere finanzielle Belastungen seitens der Arzneimittelpreise generiert werden. Bei einem Ausfall eines günstigen bzw. Rabattvertragsarzneimittels ist der Wechsel auf ein höherpreisiges Präparat notwendig. Dies kann zu einer höheren Zuzahlung für die Patientin oder Patienten führen.⁸⁷

Aus finanzieller Sicht sind Therapieumstellungen im Bereich der Arzneimittel negativ zu betrachten. Nicht nur werden Mehrkosten durch teurere Präparate erzeugt, auch entstehen für Ärztinnen und Ärzte sowie medizinischem Personal Mehraufwände bei der Logistik und dem Medikationsmanagement.⁸⁸

⁸⁵ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 31

⁸⁶ Vgl. Zaroni (2019): 4

⁸⁷ Vgl. Schröder et al. (2020): 83

⁸⁸ Vgl. Vgl. Pock (2019): 375

6. Handlungsempfehlungen zur Vermeidung von Lieferengpässen

6.1 Politische Handlungsempfehlungen

Das Gesundheitswesen in Deutschland ist im Vergleich zur freien Marktwirtschaft staatlich reguliert, da die Versorgung der Bevölkerung gesetzlich verankert ist. Dementsprechend sind die Marktteilnehmer an gesetzliche, regulatorische Anforderungen gebunden. Dieser Sachverhalt hat Auswirkungen auf die Anzahl der Marktteilnehmer, die Produktionsstandorte sowie das Investitionsverhalten der pharmazeutischen Unternehmen. Um Lieferengpässe zu verhindern, muss die Produktion und anschließender Verkauf der Präparate Gewinne erwirtschaften. Ist die Marge eines Produktes nicht lohnend, treten Marktteilnehmer aus dem Markt aus. Zudem sind Anreize zu etablieren, die die benötigten versorgungsrelevanten Medikamente gewährleisten.

6.2 Produktionsstandort Europa

Durch geringe Lohnkosten und niedrige Preise werden Arzneimittel im asiatischen Raum hergestellt. Aus diesen Gründen hat sich eine Abhängigkeit gegenüber einigen generischen Arzneimitteln gebildet. Unter anderem im Bereich der Antibiotika. Durch drei Ansätze kann die Abhängigkeit von China verringert werden. Dazu gehört die Produktion in Europa, die Diversifizierung von Wertschöpfungs- und Lieferketten und die Bevorratung von Arzneimitteln.⁸⁹

Um sich unabhängig von Chinas Wirkstoffen zu machen, ist es sinnvoll, auf den Aufbau von europäischen Kapazitäten zu setzen. Um in Europa produzieren zu können, müssen die Produktionskapazitäten erhöht werden. Als Kernproblem sollte die Rentabilität in den Vordergrund gelegt werden, dass die Herstellung unterstützt oder die Preiserhöhungen so kompensiert werden, dass die Fertigung lukrativ ist und die Arzneimittel bezahlbar bleiben. Das Reshoring nach Europa ist mit hohen Kosten verbunden und muss das Spannungsverhältnis zwischen Festpreisen, Gebot der Bezahlbarkeit und den höheren Produktionskosten in Europa, auflösen. Für diese Umsetzung sind staatliche Eingriffe in den Markt notwendig. Durch die Schaffung eines Rahmens zur Erhöhung der Produktionskapazitäten, können Mittel aus dem InvestEU-Fonds bereitgestellt werden. Diese sollen primär kleine und mittelständische Unternehmen unterstützen und Investoren anziehen. Vor allem stellt die Rentabilität ein Problem dar, sodass die Herstellung finan-

⁸⁹ Vgl. Bayerlein (2022): 4

ziell unterstützt, Preiserhöhungen kompensiert werden und sich die Fertigung als lukrativ gestaltet.

Auch ein europäischer Koordinierungsmechanismus zur Überwachung von Engpässen ist zu betrachten. Durch die Einführung einer Liste kritischer Arzneimittel in Kombination der Überwachung von Angebot und Nachfrage können Berichte und Empfehlungen ausgearbeitet werden, die zur Bekämpfung von Arzneimittelengpässen helfen. Der letzte Punkt, der aufgezählten Bereiche, beruht auf öffentlich-privater Partnerschaften und Mischfinanzierung zum Aufbau von Pilotanlagen und Kompetenzzentren. Öffentlich-Private Partnerschaften und auch Förderungen setzen Anreize, um weniger lukrative Medikamente zu fördern.⁹⁰

6.3 Die Bevorratung von Arzneimitteln

Mit der Bevorratung von Arzneimitteln muss das einhergehende Ineffizienzrisiko betrachtet werden, um Verschwendungen und Kosten der Vorratshaltung zu umgehen. Bereits bestehende Initiativen der Arzneimittelbevorratung, können ausgearbeitet und etabliert werden. Der EU Civil Protection Mechanismen und diese Reserven für Katastrophenfälle, können die Grundlage bilden. Die Anschaffung, Lagerung und Logistik wird beispielsweise bei Gütern von Masken, Beatmungsgeräten und Schutzkittel vollständig von der EU-Kommission getragen.⁹¹

Zu Beginn des Jahres 2022 häuften sich Engpässe von tamoxifenhaltigen Arzneimitteln, sodass der Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen gemäß § 52 Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes (AMG) ein Maßnahmenpaket verständigte. Dadurch wurden den relevanten Akteuren verschiedene Möglichkeiten eröffnet, um Produktengpässen gegenzusteuern. Es wurden unter anderen kleinere Packungsgrößen abgegeben, um Bevorratungen zu verhindern. Auch Importarzneimittel konnten durch die Ausnahmeregelung einen Großteil der Versorgungslücke schließen.⁹²

6.4 Die Integration eines Frühwarnsystems

Um sich auf Lieferengpässe vorzubereiten, ist der Zeitpunkt von hoher Wichtigkeit. Desto früher ein Eintreten gemeldet wird, können Vorbereitungen ausgearbeitet werden. Wie auch schon im neuen Gesetzentwurf beschrieben, ist ein Frühwarnsystem für die

⁹⁰ Vgl. Bayerlein (2022): 5

⁹¹ Vgl. Bayerlein (2022): 6

⁹² Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 22

Problemlösung sehr wichtig. Es sollen somit Engpässe verhindert werden, bevor sie eintreten.⁹³

Die Daten eines Frühwarnsystems können mithilfe der BfArM-Datenbank bestimmt und mit Arzneimittelabrechnungstaten der Krankenkassen kombiniert werden. Dort werden Informationen über Bedarfe, Marktdynamiken, Wettbewerbslage und Absatzentwicklung erschlossen. Jedoch ist zu beachten, dass die Daten einen Zeitverzug von ca. 2 - 3 Monaten aufweisen. Auch sollte die Information zu Lagerbeständen berücksichtigt werden, da diese vor einem Engpass abgeschmolzen werden. Daten zu wirkstoffspezifischen Lieferketten, Potenziale für Überkapazitäten in der Produktion, bevorstehende Marktrücknahmen und Herstellungsprobleme sollten miteingeschlossen werden. Auch können Kooperationen mit der pharmazeutischen Industrie geschlossen und als Data Trusts zusammengeführt werden. Mithilfe eines Datentreuhändlers können diese verwaltet, bereitgestellt und gespeichert werden. Somit können empirische Analysen aus den Daten ausgewertet werden.⁹⁴

6.5 Etablierung von Lieferverträgen

Durch die Koppelung der Verträge der Krankenkassen an die Preisgestaltung generischer Arzneimittel, ist die Vergabe der günstigsten Präparate größtenteils sichergestellt. Diese Preisgestaltungen sorgen für eine ökonomische Arzneimittelvergabe, greifen jedoch zu kurz. Wie bereits erwähnt, bedingt eine Erhöhung der Preise nicht immer eine Verbesserung der Verfügbarkeit. Aus diesem Grund ist eine Weiterentwicklung der Rabattverträge hin zu Lieferverträgen eine Maßnahme, die Problematik der Lieferengpässe zu minimieren. Als sinnvolle Weiterentwicklung der Rabattverträge zu Lieferverträgen gehen durchsetzbare Anforderungen an die Lieferfähigkeit und auch Lieferketten-Diversifikation einher.⁹⁵

Durch On-Demand-Lieferketten können immer höhere Renditen erwirtschaftet werden, was die Bindung der höheren Preise an die Lieferkapazität als sinnvoll darstellt. Ohne die Bindung der Hersteller an eine bessere Lieferkapazität besteht das Risiko, dass allein die Margen erhöht werden und die Lieferkapazität auf dem gleichen Niveau bleibt.⁹⁶

⁹³ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 25

⁹⁴ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 26

⁹⁵ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 2

⁹⁶ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 7

In Kombination mit einer die Lagerhaltung von mindestens drei Monatsbedarfen zum Ausgleich von kurzfristigen Produktionsausfällen und Investitionen in die Diversifikation von Lieferketten, können entsprechende Anforderungen erfüllt werden.

So würde bei der Vergabe der Verträge ein Punktesystem, das liefertreue Vertragspartner bei der Vergabe bevorzugt, Sicherheiten verschaffen. Auch die hierarchischen Ausschreibungscluster fördern den Wettbewerb um die beste Lieferqualität. Zudem können weitere gesellschaftlich relevante Elemente, wie die Förderung von EU-Standorten sowie Nachhaltigkeitsanforderungen der Produktion in die Verträge integriert werden. Auch sinnvolle Investitionen können in die Diversifikation von Lieferketten mit einem Punktesystem berücksichtigt werden, indem vertragstreue Vertragspartner bei der Rabattvertragsauswahl bevorzugt werden.⁹⁷

Da die Preise, der bisher hauptsächlich anhand der Produktionskosten und den zu erzielenden Gewinnen aus Seiten der pharmazeutischen Unternehmen bestimmt werden, sollen die neuen Anforderungen bei den Preisangeboten mit berücksichtigte werden.⁹⁸

So können Lieferverträge gesetzlich verpflichtend werden und Anforderungen an die Lieferfähigkeit und Lieferkettendiversifikation beinhalten.⁹⁹

⁹⁷ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 31

⁹⁸ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 2

⁹⁹ Vgl. Techniker Krankenkasse (2023): 31

7. Schlussbetrachtung und Ausblick

Arzneimittel sind in unserer Gesellschaft ein unerlässliches Gut, welches die Gesundheit der Bevölkerung sicherstellt. Aus diesem Grund ist die Gewährleistung aller versorgungsrelevanten Arzneimittel von größter Wichtigkeit.

Mit der vorliegenden Arbeit wurden zwei Ziele verfolgt. Zum einen ist die transparente Ausarbeitung der derzeitigen Situation von Lieferengpässen relevant. Zum anderen sollen Handlungsempfehlungen ausgearbeitet werden, die die Liefersicherheit verbessern können.

Die Antwort auf die erste zentrale Forschungsfrage dieser Bachelorarbeit lautet aus diesem Grund, dass Lieferengpässe von generischen Arzneimitteln gestiegen sind, die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung jedoch nur gering gefährdet ist. So steigt die Zahl an Lieferengpässen an, die Versorgung der Bevölkerung wird jedoch in den wenigsten Fällen beeinträchtigt. Dies ist unter anderem durch den Aspekt zu erklären, dass ein Lieferengpass von einem Versorgungsengpass zu unterscheiden ist. Solange Ausweichpräparate zur Verfügung stehen, kann die Behandlung mit wenigen Einschränkungen fortgeführt werden.

Durch die alternde Bevölkerung und einhergehende Marktveränderungen ist die derzeitige Situation kritisch zu beobachten und benötigt Parameter, die frühzeitige Einschätzung auf Veränderungen generieren.

Auf der Grundlage der vorgestellten Ergebnisse wird die zweite Forschungsfrage wie folgt beantwortet: Zum einen müssen die Lösungsansätze gemeinsam als Gesamtbild betrachtet werden. Einzelne Maßnahmen können die Lieferqualität verbessern, jedoch führt ein Zusammenspiel aller Maßnahmen zu dem größten Erfolg. Die Preisgestaltung, Investitionsmechanismen sowie die Reduzierung von Abhängigkeiten und Marktkonzentrationen sind als Hauptkriterien zu betrachten.

Zum anderen bleibt die Frage, ob nationale Handlungen ausreichend sind, da die Arzneimittelproduktion global aufgestellt ist. Somit wird eine globale Betrachtung, die über die EU hinausgeht, benötigt.

In der Arbeit wurde gezeigt, dass das Zusammenspiel zwischen Politik und Wirtschaft von hoher Bedeutung ist. So wurde in den ersten Kapiteln analysiert, dass Lieferengpässe von generischen Arzneimitteln in den letzten Jahren gestiegen sind. Diese Steigerung steht im direkten Zusammenhang mit der Qualität der Arzneimittelversorgung, weshalb die Verfügbarkeit von hoher Wichtigkeit der Bürgerinnen und Bürger ist.

Hervorzuheben ist, dass im Vergleich anderer EU-Länder eine verhältnismäßig stabile Verfügbarkeit herrscht und Lieferengpässe von Arzneimitteln ein global vorhandenes Problem sind. Jedoch ist die Produktengpassquote bei erstattungsfähigen Präparaten leicht gestiegen.

Durch den demographischen Wandel und dessen einhergehende alternde Gesellschaft, wächst der Verbrauch an Arzneimitteln. Dieser Mehrkonsum im Zusammenhang mit anderen Faktoren, wie der Globalisierung, Marktkonzentrationen und politische Regelungen werden als Ursache für Lieferengpässe betrachtet.

Die Marktkonzentration der pharmazeutischen Unternehmen nahmen in den letzten Jahren stark zu, sodass die Produktion mit Auslagerungen in kostengünstige Produktionsländer geoutsourct wurde. Auch fehlen bei bestimmten Arzneimitteln die ökonomischen Anreize der Herstellung, welche Marktaustritte verstärkt und Markteintritte vermindern. Durch Massenproduktionen sinken die Kosten der Hersteller, jedoch können Ausfälle großer Produktionsstätten nur schwer durch andere Unternehmen kompensiert werden. Auch die Wirkstoffproduktion, welche für die Herstellung von Arzneimitteln notwendig ist, wird hauptsächlich aus dem Ausland eingekauft. Durch die wenige Einflussnahme der Wirkstoffproduzenten im Zusammenhang mit den wenigen Produktionsstätten, wird die Abhängigkeit von Fernost zusätzlich verstärkt. Zudem haben Problematiken der Wirkstoffherstellern direkten Einfluss auf die Produktionsstätten und somit auf die Lieferfähigkeit dieser Präparate.

Um gegen die Problematik der Lieferengpässe angehen zu können, müssen die gesellschaftlichen Hintergründe, Ursachen sowie politische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen analysiert werden. Bestenfalls wird ein Frühwarnsystem integriert, das schon vor dem Eintreten eines möglichen Lieferengpasses, Warnhinweise bietet. Mit Hilfe eines zuverlässigen Systems können geeignete Maßnahmen schon früh eingeleitet werden. Dieses ermöglicht rechtzeitigen Handlungsspielraum. Durch die Änderung der Packungsgröße, Lagerhaltungen und Ausweichprodukte, könnten Verknappungen vermieden werden.

In diesem Zusammenhang steht auch die Bevorratung von Arzneimitteln. Es geht um eine möglichst lange Gewährleistung von Produkten, die die Versorgung sicherstellen kann. Dennoch müssen die wirtschaftlichen Kriterien miteinbezogen werden, da eine hohe Lagerhaltung auch hohe Kosten verursacht.

Verbunden mit den Kosten ist auch die vermehrte Produktion im asiatischen Raum, der mit Abhängigkeiten im Zusammenhang steht. Grund dafür sind niedrige Lohnkosten und geringe Produktionskosten sowie Skaleneffekte, die Gewinne bei gedrückten Preisen ermöglichen können. Jedoch sind die Abhängigkeiten mit Risiken verbunden, da die Selbststeuerung wegfällt. Um dies zu verhindern, müssen auch politische Maßnahmen getroffen werden, die die Rentabilität der Produktion in Europa erhöhen und bezahlbar machen. Als Lösung können Verträge vereinbart werden, die die Lieferfähigkeiten mit bewerten. Auch gesellschaftliche Elemente, wie Nachhaltigkeitsaspekte, können mit einbezogen werden. Als Folge dessen könnte die Lieferfähigkeit verbessert werden und Abhängigkeiten werden minimiert.

Durch den Referententwurf, welcher ausführlich beschrieben wurde, soll die Lieferqualität verbessert werden. Da in unserem Gesundheitssystem viele Akteure einbezogen werden, welche unterschiedliche Interessen vertreten, fällt das Fazit unterschiedlich aus. Die Vertreter der pharmazeutischen Unternehmen sehen den Entwurf als allgemein positiv an. Jedoch sind die Maßnahmen auch mit Investitionen und einem sinkendem Kostendruck seitens der Pharmazeutischen Unternehmen verbunden, was zu höheren Gewinnen führen und wirtschaftlich sehr lukrativ sein kann. Ebenso sieht die KBV die Maßnahmen als geeignet an, um Lieferengpässen vorzubeugen. Hinterfragt wird jedoch die Wirtschaftlichkeit, Diversifizierung der Lieferketten und der Abgabepreis der Apotheken. Auch besteht die Forderung, dass Preiserhöhungen mit einer Leistungsverpflichtung der pharmazeutischen Industrie verpflichtend ist.

Der GKV Spitzenverband sieht die meisten Aspekte als negativ an, da mit sehr hohen Kosten seitens der Krankenkassen zu rechnen ist. Sie erwarten eine Gewährleistung von höheren Produktionskapazitäten und sicheren Lieferketten, um die Mehrausgaben zu rechtfertigen. Abschließend ist zu erwähnen, dass der Referententwurf zwar das richtige Ziel vertritt, die Maßnahmen jedoch nicht direkt auf Verbesserungen stoßen. Auch bleibt die Frage offen, mit welchen Geldern die Maßnahmen finanziert werden. So müssten bei den Mehrausgaben die Beitragssätze steigen, die von den Bürgern generiert werden.

Aufgrund des begrenzten Umfangs der Bachelorarbeit und der Tiefe der Thematik konnte das globale Ausmaß nicht mit einbezogen werden. Auch die europäische Sichtweise wird nicht genauestens betrachtet. Für die Klärung der Frage, welche Handlungsempfehlungen geeignet sind, bleibt die Ausarbeitung einer Systemlösung offen. Diese

steht in Verbindung mit den gesetzlichen Vorschriften und müsste die Politik stärker mit einbeziehen.

So stellt sich auch die Frage, ob nationale Handlungen ausreichend sind und die Globalisierung eine so große Rolle spielt, dass die Maßnahmen die Situation nur bedingt verbessern können.

Literaturverzeichnis

ABDA, (2022): Arzneimittelausgaben im Jahr 2021 weiter gestiegen, ABDA, [online] Arzneimittelausgaben im Jahr 2021 weiter gestiegen | ABDA, [abgerufen am 17.03.2023].

Bauer, Cosima/Giulini-Limbach, Chiara/May, Uwe (2021): Arzneimittelmarkt-Steuerung unter dem Einfluss von AMNOG und Festbeträgen, in: IBES Diskussionsbeitrag [abgerufen am 11.10.2022].04.09.2022, S.189.

Bayerlein, Michael (2022): Offene strategische Autonomie der EU im Bereich Arzneimittel, in: SWP- Aktuell, 02.05.2023

Biegert, Thomas / Seiler, Rainer (2022): Gesundheitsmarkt neu denken, Perspektiven, Potenziale, Prognosen, 1. Aufl., Berlin, Deutschland: MWV mbH & Co. KG.

Birkenstock, Jan M. (2010): Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung im zusammenwachsenden Europa, in: Wirtschaftsdienst, Vol. 90, S. 53

Blasius, Helga (2014): Vom Hersteller zum Patienten, in: Deutsche Apotheker Zeitung, Nr. 46, S.70, [online] <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2014/daz-46-2014/vom-hersteller-zum-patienten> [abgerufen am 17.10.2022].

Braml, Martin/Teti, Feodora/ Aichele, Rahel (2020): Apotheken der Welt oder am Tropf der Weltwirtschaft?, Deutschlands Außenhandel auf dem Markt für Arzneien und medizinische Ausrüstungen, 16. April 2020, Ifo Institut, S. 39.

Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (o.D.), Lieferengpässe für Humanarzneimittel, BfArM, [online] https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_no_de.html/ [abgerufen am 11.10.2022].

Bundesministerium für Gesundheit (2020), Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Aufgeben? Lösungen finden!, BfArM, [online] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020/veranstaltungsuebersicht/lieferengpaesse-bei-arzneimitteln-aufgeben-loesungen-finden.html>, [abgerufen am 24.09.2022].

Bundesministerium für Gesundheit (2020), Arzneimittel, BfArM [online] <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/arzneimittelversorgung/arzneimittel.html> [abgerufen am 04.03.2023].

BfArM (2023): Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG), [online] BfArM, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/gesetze-und-verordnungen/guv-20-lp/albvvg.html> [abgerufen am 18.04.2023].

Brandt, Mathias (2022), Versorgungsprobleme bei 245 Medikamenten, Statista, [online], Infografik: Versorgungsprobleme bei 245 Medikamenten | Statista, [abgerufen am 19.04.2023].

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) (2020): Pharma-Daten 2020, 50. Aufl., Hamburg, Deutschland, Netrixx Communications GmbH.

Bundeszentrale für politische Bildung (2022): Gesundheitsausgaben, bpb, [online] Gesundheitsausgaben | Die soziale Situation in Deutschland | bpb.de/ [abgerufen am 16.05.2023].

Deutsches Apotheken Portal (o.D.): Rabattvertrag, DAP, [online] <https://www.deutschesapothekenportal.de/medien/dap-lexikon/rabattvertrag/> [abgerufen am 07.10.2022].

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V (2023): Am Tropf der Lieferketten hängen, DGHO, Deutschland

Europäische Kommission (2020), Eine Arzneimittelstrategie für Europa, 25. November 2020, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_de [abgerufen am 22.09.2022].

Europäische Kommission (2022), Europäische Gesundheitsunion: stärkere Rolle für die Europäische Arzneimittel-Agentur, 25. Januar 2022, [online] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_543 [abgerufen am 28.09.2022].

Fischer, Stefan / Vogel, Sabine (2020): Lieferengpässe bei Arzneimitteln: Internationale Evidenz und Empfehlungen für Deutschland, Wien, Österreich, Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH.

Francas David (2020): Pharmazeutische Lieferketten und globale Wirkstoffproduktion: Übersicht und Analyse der möglichen Auswirkungen des Coronavirus (Covid-19) auf die Arzneimittelversorgung, Universität Heilbronn (83)

Hoppe, Antje (2023): Versorgungsdaten nutzen, in Gerechte Gesundheit, Band 62 S. 7-9.

Höhn, Melanie (2023): Jede zweite Großhandelsbestellung unvollständig geliefert, in Pharmazeutische Zeitung, [online] <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/jede-zweite-grosshandelsbestellung-unvollstaendig-geliefert-140275/> [abgerufen am 24.05.2023].

IGES (2020), Arzneimittel-Atlas erscheint und zeigt Trends im GKV-Arzneimittelmarkt, 02. Dezember 2020, [online] https://www.iges.com/presse/2020/arzneimittel-atlas-2020/index_ger.html, [abgerufen am 28.09.2022].

Kagermann, Henning/Florien Süssenguth/Jorg Körner/Annka Liepold/Jan Henning Behrens (2021): Resilienz der Gesundheitsindustrien – Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen Wertschöpfungsnetzwerken, München, Deutschland, acatech.

Kirchhof, Jasmina (2020): Medikamentenengpässe in der Diskussion, Köln, Deutschland: IW

Keller Simone (2019): Engpässe verteuern das System, in: Zahnmedizin Aktuell, Bd. 129, S. 303.

Kirchhoff, Jasmina/Schröder, Melanie/Telschow, Carsten (2021): Arzneimittelkompass 2021 Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven, Berlin, Deutschland, Springer.

Müller-Bohn, Thomas (2013): Vorsicht Lagerwertverluste!, DAZ.online, [online] <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2013/12/18/vorsicht-lagerwertverlust/> [abgerufen am 22.09.2022].

Pock, Stegner, Cypionka (2019): Lieferengpässe bei Arzneimitteln – Ein globales Problem mit nationalen Folgen, Health System Watch, Bd. 4 2019, S. 367-380.

Pro Generika e.V. (2022): Zahlen, Daten und Analysen Generika in Zahlen zum Kalenderjahr 2021, Deutschland, Pro Generika, S. 37

Reimbursement Institut (o.D.): Gemeinsame Selbstverwaltung, Reimbursement.institute, [online] <https://reimbursement.institute/glossar/gemeinsame-selbstverwaltung/#>, [abgerufen am 12.03.2022].

Schröder, Lohmüller, Telschow, Niepraschk-von Dollen, Zawinell, Bauckmann (2020): Der GKV-Arzneimittelmarkt Bericht 2020, Berlin, Deutschland: WIdO.

Schröder, Melanie / Lohmüller, Jonas / Telschow, Carsten / Niepraschk-von Sollen, Katja / Zawinell, Anatte / Bauckmann, Jana (2020): Der GKV-Arzneimittelbericht 2020, Berlin, WIdO

Simon, Michael (2021): Das Gesundheitssystem in Deutschland; überarb. Aufl., Bern, Schweiz: Hogrefe.

Spahn, Jens (2020): Das deutsche Gesundheitssystem Leistungsstark, Sicher, Bewehrt, Berlin, Deutschland: Bundesministerium für Gesundheit.

Sucker-Sket, Kirsten (2019): Phagro: Rabatte und Skonti dürfen prozentualen Zuschlag nicht überschreiten, DAZ.online, [online] <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/01/11/phagro-rabatte-und-skonti-duerfen-prozentualen-zuschlag-nicht-ueberschreiten/> [abgerufen am 31.10.2022].

Sucker-Sket, Kirsten (2022): Lange Diskussion, (fast) keine Änderung, DAZ.online, [online] <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2022/07/27/lange-diskussionen-fast-keine-aenderungen> [abgerufen am 16.10.2022].

Technische Krankenversicherung (2023): Lieferklimareport – Was hilft wirklich gegen Lieferengpässe bei Arzneimitteln?, 2023, TK, Hamburg, Deutschland: TK

Techniker Krankenkasse (2023): Die Position der TK – Lieferengpässe bei Arzneimitteln wirksam verhindern, Berlin, Deutschland, S. 1-3.

Thommen, Jean-Paul (o.D.): Anspruchsgruppen, Gabler Wirtschaftslexikon, [online] <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/anspruchsgruppen-27010/> [abgerufen am 27.10.2022].

Tunder, Ralph (2020): Market Access Management für Pharma- und Medizinprodukte, Wiesbaden, Deutschland: Springer Gabler.

Watzek, Georg (2022): Globale Pharmaindustrie -quo vadis?, 2. Aufl., Wiesbaden, Deutschland: Springer Gabler.

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich,

1. dass ich die vorliegende Bachelorarbeit selbstständig und ohne Benutzung anderer als den angegebenen Hilfsmitteln angefertigt habe.
2. dass ich alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nichtveröffentlichten Schriften entnommen wurden, als solche kenntlich gemacht habe.
3. dass ich diese Arbeit bisher in gleicher oder ähnlicher Form keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt habe.
4. dass ich das Thema der Bachelorarbeit bisher weder im In- noch im Ausland einem Prüfer in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt habe.

Mir ist bekannt, dass eine falsche Erklärung rechtliche Folgen haben kann.

Esslingen, 14.06.2023

Ort, Datum

S. Gross

Unterschrift