

PHARMA RECHT

11409

PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Inhalt

5/2020

S. 229–308, 42. Jahrgang,
31. Mai 2020

www.beck.de
www.pmi-verlag.de

Herausgegeben von
RA Peter von Czietritz
MinR Hans-Peter Hofmann
RA Dr. Thilo Räßle
Prof. Dr. Helge Sodan
RA Dr. Frank A. Stebner
Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg



C.H. BECK



pmi Verlag

Aufsätze

<i>Dr. Christian Burbolt, LL. M. und Katrin Kurz</i> , Kartellrecht in Zeiten von Covid-19	229
<i>Dr. Frank A. Stebner</i> , Verdünnung von Injektionsarzneimitteln in der Arzt- oder Heilpraktikerpraxis: Herstellung eines neuen Arzneimittels und Off-Label-Use?	234
<i>Dr. Annika L. Lückemann, LL. M. (University of Virginia) und Dr. Moritz Schroeder</i> , Wer „a“ sagt, muss auch „c“ sagen? Das zweite ergänzende Schutzzertifikat nach Art. 3a und c der VO EG Nr. 469/2009	238
<i>Dr. Peter Dieners und Dr. Thomas Voland</i> , Verfassungsrechtliche Bewertung der Neuregelung zur Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen der Industrie in Bayern	244
<i>Dr. Boris Bromm und Dr. Marco Stief</i> , Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Ursache, Gründe und Lösungsansätze am Beispiel des Corona Virus (Teil 1)	250
Buchbesprechung	254

Rechtsprechung

Keine Verwechslungsgefahr zwischen Bildzeichen für medizinische Zwecke (charantea/Charité) <i>EuG</i> , Urt. v. 11. 02. 2020	255
Haftung für Kundenbewertungen bei Amazon – „Kinesiologie Tapes“ <i>BGH</i> , Urt. v. 20. 02. 2020	262
Rechtmäßigkeit der Werbung einer niederländischen Versandapotheke mit Sofortbonus (Sofort-Bonus II) <i>BGH</i> , Urt. v. 20. 02. 2020	267
Eintragbarkeit der Wortmarke „dermaArchitect“ für Pflegeprodukte <i>BPatG</i> , Beschl. v. 25. 11. 2019	274
Zur Zulässigkeit von Preisnachlässen bei der Abgabe von Rx-Arzneimitteln an Apotheken <i>OLG Celle</i> , Urt. v. 19. 12. 2019	278
Verletzung apothekenrechtlicher Vorschriften <i>LG Rostock</i> , Urt. v. 26. 11. 2019	284
Unzulässige gesundheitsbezogene Werbung ohne wissenschaftliche Absicherung „Gesundheitskonzept“ <i>LG Koblenz</i> , Urt. v. 22. 11. 2019	291
Verpflichtung zur Durchführung verschiedener Pharmakovigilanzmaßnahmen (eisenhaltige Injektionsarzneimittel) <i>VG Köln</i> , Urt. v. 31. 01. 2020	294
Sofort vollziehbar erklärte arzneimittelrechtliche Untersagungsverfügung <i>VG München</i> , Beschl. v. 12. 02. 2020	299

Bericht aus Berlin

<i>Dr. Christian Jäkel</i>	303
----------------------------	-----

Bericht aus Brüssel

<i>Nils Hußmann</i>	308
---------------------	-----



M250202005

Dr. Boris Bromm und Dr. Marco Stief¹

Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Ursache, Gründe und Lösungsansätze am Beispiel des Corona Virus (Teil 1)

Bereits seit Jahren ist eine beunruhigende Zunahme von Lieferengpässen versorgungsrelevanter Medikamente in Europa zu beobachten.² Mehr und mehr gewinnt das Thema auch medial an Aufmerksamkeit, und die durch den SARS-Ableger „2019-nCoV“ („Corona-Virus“) ausgelöste Pandemie hat Lieferengpässe mehr denn je in den Fokus der Öffentlichkeit und der Politik gerückt. Die Provinz Hubei um die Stadt Wuhan gilt als Ursprungsort des Corona-Virus und ist gleichzeitig Produktionsstätte zahlreicher Arzneiwirkstoffe. Der dortige Produktionsstopp betrifft eine Vielzahl von Vorprodukten, die andernorts weiterverarbeitet werden. Indien, ein internationaler Cluster für Arzneimittelproduktion, hat neben einem allgemeinen „Shut Down“ Exportverbote auf Arzneimittel verhängt. Insbesondere in Indien hergestellte Antibiotika und Onkologika stellen einen hohen Anteil an der weltweiten Arzneimittelversorgung. In Deutschland – noch immer ein bedeutender Pharma-Standort – gibt es zu wenig Schutzausrüstung, die nicht allein von Ärzten, Pflegern und Krankenschwestern zur Versorgung der Patienten benötigt wird, sondern ohne die auch keine qualitätskonforme Pharma-Reinraumproduktion betrieben werden kann.

Vor dem Hintergrund dieser Ereignisse muss man sich die Frage stellen, ob die Arzneimittelversorgung in Deutschland für die Herausforderungen der Zukunft richtig aufgestellt ist. Dafür müssen aber zunächst die Ursache und die Gründe für Lieferengpässe verstanden werden, um dann kurzfristige Eingriffe zur Stabilisierung der Lieferketten in der aktuellen Situation und langfristige regulatorische Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung in Deutschland zu diskutieren. Schließlich soll auf Möglichkeiten der Risikominimierung im Zusammenhang von Lieferengpässen in der Vertragsgestaltung eingegangen werden.

I. Lieferengpässe – Begriff und Meldepflicht

Obgleich das Arzneimittelgesetz (AMG) an verschiedenen Stellen von „Lieferengpässen“ spricht (§§ 10 Abs. 1a, 11 Abs. 1c, 52b Abs. 3a, Abs. 3c – 3e AMG), erübrigt es keine Legaldefinition. Es ist daher auf die Begriffsdefinition des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu verweisen, welches die Versorgungslage mit Arzneimitteln kontinuierlich beobachtet und bewertet (§ 52b Abs. 3b AMG) und im Zuge dessen ihm gemeldete Lieferengpässe auf seiner Internetseite bekannt gibt (§ 52b Abs. 3c AMG). Danach ist ein Lieferengpass eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung der Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann³. Der Begriff „Lieferengpass“ ist vom „Versorgungsengpass“ abzugrenzen. Ein Versorgungsengpass liegt nur dann vor, wenn der Lieferengpass eines

- 1 Dr. Boris Bromm ist Rechtsanwalt in Bad Homburg sowie Syndikus und Senior Vice President der Fresenius Kabi Deutschland GmbH und leitet dort den Bereich Legal & Healthcare Politics. Dr. Marco Stief ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich. Die Verfasser danken cand. iur Lisa Gahleitner für ihre Unterstützung dieses Aufsatzprojektes.
- 2 The Economist/Intelligence Unit – Addressing medicine shortages in Europe, 2017, S. 3; Deutschlandfunk Kultur – Wenn lebenswichtige Medikamente knapp werden, 12. 03. 2018 (https://www.deutschlandfunkkultur.de/arzneimittel-monopole-wenn-lebenswichtige-medikamenteknapp.976.de.html?dram:article_id=412809).
- 3 Internetseite der Lieferengpassliste für Humanarzneimittel des BfArM (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filtersuche_Formular.html?queryResultId=null&pageNo=0).

Herstellers nicht durch einen Wettbewerber aufgefangen werden kann, und wenn keine alternative Therapie angeboten werden kann.

Die in Deutschland engagierten Pharmaunternehmen trifft seit Kurzem eine gesetzliche – jedoch rechtsfolgenlose⁴ – Meldepflicht. Ein Lieferengpass ist also vom pharmazeutischen Unternehmer dem BfArM anzuzeigen. Auch die Zeiträume, in denen ein Arzneimittel seiner Art oder Dosierung nach nicht lieferbar ist, sollen gemeldet werden. Diese erstrecken sich teilweise auf über mehr als ein Jahr. So ist beispielsweise der auf Grund von Verunreinigungen in die Schlagzeilen geratene Blutdrucksenker *Valsartan* seit mittlerweile 2,5 Jahre nicht mehr lieferbar.

Wie sich aus der Lieferengpassliste des BfArM ergibt, sind insbesondere generische Arzneimittel von Lieferengpässen betroffen, also solche Arzneimittel, bei denen der Patentschutz abgelaufen ist, und die somit von mehreren Herstellern angeboten werden können (Generika). Generische Arzneimittel machen das Gros der Arzneimittelversorgungen aus. Der Verband der generischen Arzneimittelhersteller, ProGenerika, hat recherchiert, dass von 100 Patienten, die ein Arzneimittel benötigen, 78 ein Generikum bekommen⁵. Der Umstand, dass es gerade bei Generika vermehrt zu Lieferengpässen kommt, ist auf den ersten Blick erstaunlich, sollte man doch meinen, dass sich durch Wettbewerb und mehrere Anbieter die Versorgung sicherer abbilden lässt, als durch eine patentrechtlich legitimierte Monopolstruktur. Um dieses Phänomen zu erklären, müssen wir zunächst die Ursache von Lieferengpässen feststellen, um dann anschließend auf die Gründe einzugehen, die zu Lieferengpässen, insbesondere in der generischen Industrie, führen.

II. Die Ursache für Lieferengpässe

Die Gründe für einzelne Lieferengpässe, dem Preisverfall sind vielschichtig und unterscheiden sich von Fall zu Fall. Die Ursache lässt sich aber auf ein Phänomen zurückführen, das globaler Natur ist. Um der Sache auf den Kern zu gehen, hat die Food and Drug Administration der USA eine nationale Task Force implementiert. An dieser Task Force hat sich nicht allein das amerikanische Gesundheits- und Sozialministerium (Center for Medicare and Medicaid Services) beteiligt. Es waren unter anderem auch das Verteidigungsministerium, der Katastrophenschutz und das Finanzministerium eingebunden. Die Ergebnisse der Task Force sind Ende letzten Jahres in dem umfassenden Gutachten „Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions 2019“ veröffentlicht und im Internet jedermann zugänglich gemacht worden⁶. Die Quintessenz lautet, dass es bei vielen etablierten, patentfreien Wirkstoffen (Generika) keine Anreize für Unternehmen gibt, an der Versorgung teilzunehmen, und dass die Gesundheitssysteme keine Bemühungen der Unternehmen honorieren, in robustere Lieferketten zu investieren⁷.

Lassen sich diese Erkenntnisse auch auf Deutschland übertragen? Hierzulande ist die Finanzierung des Gesundheitssystems im Wesentlichen auf öffentliche Kostenträger, nämlich die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV), gestützt. 2018 entfielen immerhin 17,09 % der Gesamtausgaben der GKV auf Arzneimittel (EUR 38,97 Mrd.) und bildeten damit neben ärztlichen Heil-

behandlungen den zweitgrößten Kostenfaktor. Von diesen Ausgaben fielen aber nur 9,3 % auf generische Arzneimittel, die, wie gesagt, einen Versorgungsanteil von 78 % ausmachen. Den Berechnungen von ProGenerika zufolge zahlen die Krankenkassen in Deutschland nach Abzug der Rabatte auf Generika somit im Durchschnitt nur 6 Cent pro Tagestherapie⁸. Um solche Preise erzielen zu können, bedienen sich die Krankenkassen in Deutschland seit 2007 eines Rabattvertragssystems, in welchem mittels Ausschreibungen Versorgungsverträge mit Pharmaunternehmen für einzelne Arzneien oder (Rabatt-)Arzneigruppen mit nur einem Hersteller geschlossen werden⁹. Bestimmendes Vergabekriterium dieser Exklusivmodelle ist dabei der höchstmögliche Rabatt auf den Herstellerabgabepreis. Nach Angaben der Krankenkassen ergehen Rabattverträge im Sinne der Arzneimittelverbraucher. So ist die GKV im Rahmen ihres Versorgungsauftrages an das (auch) leistungsbegrenzende¹⁰ Gebot der Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V) und der finanziellen Stabilität gebunden¹¹. Der Arzneimittelverbraucher, welcher eine gesetzlich verpflichtete Zuschlagszahlung i. H. v. 10 % auf den brutto Apothekenverkaufspreis¹² zu leisten hat, hat zudem ein – nach gesetzlicher Wertung – berechtigtes Interesse an einer sicheren, d. h. nicht ausufernden, Preisgestaltung und -bindung (vgl. § 78 Abs. 2, S. 1 AMG).

Andere Gesundheitssysteme wenden andere Mechanismen an. In den Nordics beispielsweise gibt es staatliche Ausschreibungen, die den Gesamtbedarf eines ganzen Landes in einem großen Tender vergeben, nach dem Motto „Winner takes it all.“ Kann der Ausschreibungsgewinner dann nicht oder nicht in voller Menge liefern, versucht der Staat den Bevölkerungsbedarf bei einer alternativen Quelle zu decken, und die entstehenden Mehrkosten trägt der lieferunfähige Ausschreibungsgewinner. All diesen Mechanismen ist gemein, dass der niedrigste Preis, bzw. der höchste Rabatt das zentrale Zuschlagskriterium sind, sei es bei Open-House-Verträgen von Krankenkassen, Vertragsverhandlungen mit Klinik-Einkaufsverbänden oder Ausschreibungen von staatlichen Beschaffungsstellen. Zusätzlich wird der Preisverfall generischer Arzneimittel durch gesetzlich vorgegebene Preisbindungen, Referenzpreissysteme bis hin zur Förderung von Parallelimporten stimuliert. So

4 Ähnlich der bereits bestehenden Selbstverpflichtung zur Meldung gegenüber den Krankenhäusern in § 52b Abs. 3a AMG, vgl. *Goebel* u. a. (AMK), PZ 2017, 2060, 2067.

5 Progenerika – Generika in Zahlen, S. 4 (https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2019/05/Generika-in-Zahlen_2018.pdf).

6 U.S. Food & Drug Administration – Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions 2019, <http://www.fda.gov/media/131130/download>

7 Vgl. auch *Gehrke/von Haaren-Giebel* – Branchenanalyse Pharmaindustrie: Lohnhersteller, Study der Hans-Bücker-Stiftung: Bd. 305, 2015, S. 8; GKV-Spitzenverband, GKV-Kennzahlen, 2018 (https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/presse/zahlen_und_grafiken/gkv_kennzahlen/gkv_kennzahlen.jsp).

8 Vgl. Fn. [5].

9 Dies soll nach Angaben der GKV zu Einsparungen von bis zu vier Milliarden Euro jährlich geführt haben.

10 *Scholz* in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 2018, § 12 Rdnr. 2.

11 *Zuck* in *Quaas/Zuck/Clemens*, MedR, 2018, § 56 Rdnr. 5a.

12 S.o. Fn. [11], Rdnr. 3.

fällt der Preis eines Arzneimittels innerhalb weniger Jahre nach Patentablauf um über 90 %.

Gleichzeitig steigen jedoch die regulatorischen Anforderungen und Auflagen an die Herstellung, Lagerhaltung, Logistik und den Vertrieb stetig und damit auch die Kosten der generischen Arzneimittelproduktion. Und stetige Lohnerhöhungen, Rohstoffpreiserhöhungen, Inflation etc. schlagen selbstverständlich auch in der generischen Pharmabranche zu Buche.

Ein solcher Kosten- und Preisdruck kann betriebswirtschaftlich nur durch ein entsprechend hohes Umsatzwachstum kompensiert werden. Daher haben sich in der generischen Industrie die Produktionsstätten entlang der gesamten Lieferkette in rasantem Tempo weltweit spezialisiert, konsolidiert und globalisiert. Statt mehrerer Werke, verteilt über die ganze Welt, findet die Produktion eines generischen Wirkstoffes nur noch in zwei oder drei Werken statt, die den gesamten Weltmarkt bedienen. Auf diese Weise werden konstante Fixkosten eingespart (Economy of Scale). Ähnlich sieht es mit der Produktion von Zusatzstoffen oder dem Erzeugen von Bulkware aus. Selbst Abfüll- und Verpackungsanlagen sind konsolidiert und können so zum Nadelöhr der Versorgung werden. Fällt eines dieser Werke entlang der Lieferkette aus, gibt es zwangsläufig einen weltweiten Lieferengpass, weil die verbleibenden Werke nicht 1/3 bis 1/2 des Weltbedarfs *ad hoc* kompensieren können. Könnten sie es, dann hätten sie gewaltige Überkapazitäten und wären somit nicht profitabel genug, um im massiven Preiskampf bestehen zu können.

III. Die Gründe für Lieferengpässe

Aus dieser einen Ursache von Lieferengpässen leiten sich vielschichtige und multifaktorielle Gründe ab¹³. Nachfolgend sollen einige dieser Gründe vorgestellt werden, um ein Gefühl für ihre Diversifikation zu vermitteln. Die nachfolgende Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

1. Beschaffungsstrategien

Typischerweise resultieren die Gründe für Lieferengpässe aus Unterbrechungen der Lieferkette¹⁴ selbst, und der wohl häufigste Grund für einen Lieferengpass sind Verzögerungen und Ausfälle in der Produktion infolge von Qualitätsabweichungen oder Betriebsstörungen¹⁵, etwa durch Maschinenschäden¹⁶. Selbstredend ist das Risiko derartiger Störungen mit hieraus resultierenden Lieferschwierigkeiten auch anderen Industriesektoren (so dem Automotive- oder Elektronik-Sektor) nicht fremd. Doch sie bilden bisweilen den zu vermeidenden Ausnahmefall, der insbesondere durch sog. *Second-Procurement-Strategien* (Zweitbeschaffungsstrategien) abgeschwächt und aufgefangen wird. Anders liegt es bei der generischen Pharmaindustrie. Wie die vielzähligen Lieferengpässe der letzten Jahre gezeigt haben, ist sie für Unterbrechungen in der Lieferkette besonders anfällig.

Das hohe Risikopotential in der Pharmaindustrie ergibt sich insbesondere aus der Beschaffungsstrategie der Hersteller, welche, wie bereits beschrieben, auf Grund des Preisverfalls maßgeblich auf Spezialisierung, Konsolidierung und Globalisierung setzen müssen¹⁷. So ist die Pharmaindustrie in den letzten Jahren von einer extensiven build-to-stock (Produktion nach Bedarfsprognose für Lagerbestände) zu einer (lean) build-to-make (Pro-

duktion nach Auftragslage) übergegangen mit der Besonderheit, dass sie sich keines Multi-Channel-Sourcings gleich anderer Industrien bedient¹⁸.

Ein Grund des sich im Arzneimittelsektor verwirklichenden, spezifischen Risikos für Lieferengpässe ist somit die Auslagerung der Produktion von Arzneimitteln oder Wirkstoffen im Gesamten oder in Teilen („Outsourcing“) auf nur einen einzigen, externen (Lohn-)Hersteller, der den auf ihn übertragenen Herstellungsprozess vertraglich übernimmt („Contract Manufacturing“). Das der Single-Source-Beschaffungsstrategie immanente Abhängigkeitsverhältnis der pharmazeutischen Unternehmen von ihren Zulieferern, macht sie bei auftretenden Unterbrechungen ihrer primären (und einzigen) Zulieferkette quasi handlungsunfähig. Auch bei durch externe Faktoren bedingten Marktkontraktionen, respektive einer schlagartigen Verknappung der auf dem Markt verfügbaren Arzneimittelressourcen – sei es auf Grund von Lieferausfällen bei Wettbewerbern, durch Parallelexporte oder auftretende Epi- oder Pandemien – können pharmazeutische Unternehmer nicht auf eigene Kapazitäten zurückgreifen, um auf die spontan erhöhte Nachfrage rasch und pragmatisch reagieren zu können. Somit werden nicht nur Betriebsstörungen, sondern auch das Marktgeschehen selbst zu Gefährdungsfaktoren für die Liefersicherheit, wie wir dies beim aktuellen COVID-19-Ausbruch auch erleben.

2. Hohe regulatorische Eintrittsbarrieren

Die langen, komplexen, internationalen, fragmentierten und hoch regulierte Lieferketten sind nicht nur störanfällig. Sie machen es Arzneimittelherstellern häufig auch unmöglich im Falle eines Lieferengpasses eines Wettbewerbers ihre Produktionskapazitäten spontan zu erhöhen. Es gibt hohe logistische und gesetzgeberische Hürden. Wenn Unternehmen die Produktion steigern wollen – entweder durch Modifizierung einer bestehenden oder durch Errichtung einer neuen Anlage – müssen sie zunächst zahlreiche Genehmigungen von verschiedenen nationalen Regulierungsbehörden einholen und/oder

13 The Economist, s.o. Fn. [2]; *Kozianka/Hußmann* – Zehn Jahre Arzneimittel-Rabattverträge, 2018, S. 16.

14 Die Lieferkette im Einzelnen – Forschung und Entwicklung (Research and Development, kurz „R&E“), Komponentenerstellung, Präparat-Herstellung, Verpackung, (Direkt-)Vertrieb zur Apotheke, illustrierend PWC – Pharma 2020: Supplying the future, 2020, S. 3 (<https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020/assets/pharma-2020-supplying-the-future.pdf>).

15 Aerzteblatt – Kassengutachten: Rabattverträge sind nicht mitverantwortlich für Lieferengpässe, 10.02.20 (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/109264/Kassengutachten-Rabattvertraege-sind-nicht-mitverantwortlich-fuer-Lieferengpaesse>).

16 BPI – Gemeinsame Position der Pharmaverbände zu Lieferengpässen, 23.12.19, S. 1 (<https://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/gemeinsame-position-der-pharmaverbaende-zu-lieferengpaessen>); *Nawroth*, Bundestag beschliesst schärfere Maßnahmen zur Vermeidung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln, 2020, S. 1 (<https://www.cliffordchance.com/briefings/2020/02/bundestag-beschliesst-schaerfere-massnahmen-zur-vermeidung-von-l.html>).

17 BPI, Gutachten: GKV verstößt gegen Wirtschaftlichkeitsgebot, Pressemeldung, 20.03.19, (<https://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/gutachten-gkv-verstoest-gegen-wirtschaftlichkeitsgebot>); *Nawroth* – s.o. Fn. [16].

18 PWC – s.o. Fn. [16] u. Fn. [45].

eine neue Quelle für den Bezug von Wirkstoffen erschließen und qualifizieren. Wenn ein Hersteller mit einem Präparat neu auf einen Markt kommt und ein Arzneimittel anbieten will, bei dem ein Engpass besteht, muss er zunächst entsprechende Anträge stellen und langwierige Procedere durchlaufen. Das deutsche Arzneimittelgesetz kennt aber auch Eilverfahren, etwa § 79 AMG, von dem aktuell zur Bewältigung des COVID-19-Ausbruchs auch durchaus Gebrauch gemacht wird, und wo die Industrie und das BfArM sowie die zuständigen Regierungspräsidien sehr pragmatisch, zielorientiert und mit Augenmaß zusammenarbeiten.

3. Steigende Nachfrage und Wettbewerb der Gesundheitssysteme

Die Weltbevölkerung wächst wie niemals zuvor, und die demographische Entwicklung von Ländern wie China oder Deutschland führt naturgemäß zu einer steigenden Nachfrage an Arzneimitteln. Außerdem sind die Gesundheitssysteme der Schwellenländer im Aufbau. Dies alles führt zu einer zügig steigenden, weltweiten Nachfrage nach (preiswerten) generischen Arzneimitteln. Dabei müssen wir der Tatsache ins Auge sehen, dass sich das deutsche Gesundheitssystem einem zunehmenden Wettbewerb mit anderen Gesundheitssystemen ausgesetzt sieht. Es gibt generische Arzneimittel, für die in den USA das Zehnfache von dem gezahlt wird, was die deutschen Krankenkassen bereit sind zu erstatten. Kommt es zu einem weltweiten Lieferengpass, ist es nicht ausgeschlossen, dass diejenigen Gesundheitssysteme mit einem Preisfindungssystem, das flexibler ist als das deutsche, insbesondere von nicht in Deutschland beheimateten Arzneimittelherstellern, bevorzugt beliefert werden. Dies wiederum würde den Lieferengpass hierzulande entsprechend verschärfen.

4. Indien – Apotheke der Welt

Vor vielen Jahren wurde Deutschland als „Apotheke der Welt“ bezeichnet. Mittlerweile haben wir diesen Titel verloren. Indien ist nun der weltweit größte Produzent von Generika¹⁹, dabei allerdings selbst wesentlich von China abhängig, was die Zulieferung von Wirkstoffsubstanzen angeht²⁰. Zwar kann nicht argumentiert werden, dass ein indisches oder chinesisches Werk fehleranfälliger ist als ein deutsches, oder dass dort mit minderer Qualität produziert wird, denn die Qualitätsstandards in der Pharmaproduktion sind internationalisiert und ihre Einhaltung wird gleichermaßen behördlich, etwa durch die FDA, in allen Ländern auditiert. Aber mit Blick auf die deutsche Versorgungssicherheit ist die Verlagerung der generischen Produktion nach Fernost aus zwei Gründen bedenklich: Zum einen verschärft sich der Preiswettbewerb, wenn Produktion von Arzneimitteln in Länder verlagert wird, in denen das Lohnniveau und Umweltstandards deutlich unter den europäischen Standards liegen²¹. Zum anderen deckt der COVID-19-Ausbruch verbunden mit „Shut Downs“ und Exportverboten auf, dass in der Krise heimische Arzneimittelproduktion Versorgungsengpässe vermeiden kann.

5. Überregulierung

Bei jedem Arzneimittelskandal, der öffentliche Aufmerksamkeit erlangt, ist der politische Reflex die Verab-

schiedung einer Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) oder eines flankierenden Gesetzes. Jede regulatorische Verschärfung bedeutet aber auch ein Anstieg der Kosten, die für die Implementierung und Überwachung der neuen Regularien aufgewendet werden müssen. Nicht nur um Deutschland als Produktionsstandort wieder attraktiv zu machen muss die Frage erlaubt sein, wie das über die letzten Jahrzehnte entstandene Dickicht regulatorischer Anforderungen entrümpelt und auf die neuen Herausforderungen (Lieferengpässe!) ausgerichtet werden kann

Exemplarisch sei die Einführung der europäischen Fälschungsschutzrichtlinie (Serialisierung) erwähnt. Ohne Zweifel ist ein System zum Ausschluss von Arzneimittelfälschungen wichtig und erstrebenswert, insbesondere bei solchen Arzneimitteln, die auf Grund hoher Gewinnmargen ein lukratives Betätigungsfeld für skrupellose Arzneimittelfälschungen darstellen können. Kostenseitig trifft es aber überproportional die generischen Volumenhersteller, die auf jeder ihrer zahlreichen Produktionsstrecken eine Reihe von Vorkehrungen treffen mussten, wie die Installation von „Bar-Code“-Druckern, die Überarbeitung sämtlicher Art Works (Verpackungen), die Anpassung von Softwareschnittstellen, die Aufsetzung eines Prozesses zur Bearbeitung von Fehlermeldungen einschließlich dem Einstellen des erforderlichen Personals sowie die Entrichtung von Lizenzgebühren. Ein Preisaufschlag für diese Zusatzleistungen konnte freilich nicht verhandelt werden.

Eine weitere regulatorische Maßnahme, die kurz vor dem COVID-19-Ausbruch gesundheitspolitisch intensiv diskutiert und in einigen europäischen Ländern bereits eingeführt wurde, ist die gesetzliche Verpflichtung einer Vorratshaltung zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer. Es geht um die gesetzliche Verpflichtung für Arzneimittelhersteller, ihre Produkte für ein paar Monate vorrätig zu lagern. Für ein hochpreisiges Medikament mit kleinen Stückzahlen unproblematisch, für generische Volumenhersteller mit geringen Margen katastrophal. Denn der Unterhalt von Pharmalager ist teuer. Sie müssen neben den allgemeinen Notwendigkeiten wie Sprengleranlagen, First-In-First-Out-Systemen und Bestandsüberwachungen auch eine Temperaturüberwachung nachweisen, also kontrolliert und präzise gekühlt und beheizt werden können. Dies geht mit hohen Kosten einher, die auf Grund der oben geschilderten Preissysteme nicht weitergegeben werden können. Anstatt der Versorgungssicherheit zu nutzen, kann durch solche zusätzlichen Regularien ein massiver Schaden für die langfristige Versorgungssicherheit der Bevölkerung entstehen.

19 Handelsblatt – Novartis-Tochter friert wegen Coronavirus Generika-Preise ein, 26.02.20 (<https://www.handelsblatt.com/unternehmen/industrie/knappe-wirkstoffe-novartis-tochter-friert-wegen-coronavirus-generika-preise-ein/25585392.html?ticket=ST-32995-OnMaPwt1sHEGokzHJMBv-ap1>).

20 DAZ – Indien stoppt Arzneimittel-Export – welche Arzneimittel könnten knapp werden?, 04.03.20 (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/03/04/indien-stoppt-arzneimittel-export>).

21 Stiftung Warentest – Produktion billig – Risiken inklusive, 10.09.18 (<https://www.test.de/Arzneimittel-Produktion-billig-Risiken-inklusive-5369099-0/>).

6. Parallelimporte/Parallelexporte

Nach EU-Recht immer noch zulässig sind Parallelimporte bzw. Parallelexporte von Arzneimitteln. Diese werden teilweise sogar staatlich gefördert, etwa durch Festlegung bestimmter Parallelimport-Quoten²². Aus zwei Gründen ist auch darin ein Grund für Lieferengpässe zu sehen:

Der eine Grund liegt auf der Importseite: Zum einen bringen sie einen zusätzlichen Preisdruck, da ein Parallelimporteur ein Arzneimittel in einem Land einkauft, wo es vom Hersteller teurer verkauft wird, als in dem Markt, in den es der Parallelimporteur einkauft. Damit führt der Parallelimporteur nicht allein das Arzneimittel ein, sondern auch einen Preis, der unterhalb des Preises des Herstellers liegt.

Der andere Grund liegt auf der Exportseite: Wenn ein generischer Arzneimittelhersteller zum Beispiel in den Nordics einen landesweiten Tender gewinnt, so plant er die Mengen, die für die Belieferung dieses Landes erforderlich sind. Werden diese Mengen nun durch einen Parallelexporteur in dem jeweiligen Land abgegriffen und in ein anderes Land verschifft, so fehlen dem Land, das den Tender ausgeschrieben hat, die entsprechenden Mengen für die Versorgung seiner Bevölkerung. Der einzige, der von diesem System einen Vorteil hat, ist der Parallelexporteur. Aus diesem Grund wird in den Nordics aktuell das Verbot von Parallelexporten diskutiert,

und die anderen Europäer müssen sich angesichts der Problematik der Lieferengpässe überlegen, ob diesem Bestreben tatsächlich mit einer aktiven Förderung von Parallelimporten entgegenwirkt werden sollte.

Zwischenfazit: Die Lage ist ernst und die nächsten Monate werden uns schonungslos Versäumnisse im Umgang mit dem Phänomen der Lieferengpässe aufzeigen. Auf der Grundlage der in diesem Teil klar definierten Ursache und der umrissenen Gründe, möchten wir uns im 2. Teil Lösungsansätzen widmen, sowie Vertragsjuristen Handwerkszeug zur Risikominimierung an die Hand geben.

22 DAZ, Import/Reimport/Parallelimport, 06.10.11 (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2011/daz-40-2011/import-reimport-parallelimport>).

Anschriften der Verfasser:

*Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)
Partner Rechtsanwalt (Attorney at Law)
Maiwald Patentanwalts- und Rechtsanwalts-GmbH
Elisenhof, Elisenstraße 3
80335 München
E-Mail: Stief@maiwald.eu*

*Dr. Boris Bromm
Syndikus und Senior Vice President
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Daimlerstraße 22
61352 Bad Homburg vor der Höhe
E-Mail: Boris.Bromm@fresenius-kabi.com*