



## Engpässe bei Medikamenten: Gibt es eine Lösung?

Bericht: Inga Klees

Hier werden Infusionsfläschchen für die Abfüllung vorbereitet. Uniklinikum Erlangen: In der Krankenhausapotheker können Medikamente aus Wirkstoffen selbst produziert werden unter gleichen Bedingungen wie in der Pharmaindustrie, nur kleiner.

**Ralph Heimke-Brinck, Leiter Arzneimittelherstellung, Uniklinik Erlangen**

**Das ist der große Vorteil auch für solche Situationen, wo Lieferengpässe sind, können wir einspringen und für unser Krankenhaus selber Medikamente herstellen. Aber dazu brauchen wir die Wirkstoffe, sofern sie vorhanden sind.**

Denn weltweit werden Wirkstoffe für Arzneimittel zur Bekämpfung der Corona-Pandemie knapp. Midazolam ist einer davon. Die Substanz wird zu einem Betäubungsmittel verarbeitet, das in der Intensivmedizin dringend gebraucht wird.

Lieferengpässe von Arzneimitteln beschäftigten Apotheker und Ärzte nicht erst seit der Corona-Pandemie. Sie existieren seit etwa sieben Jahren. Denn die meisten sogenannten versorgungsrelevanten Wirkstoffe werden mittlerweile in China und Indien hergestellt aus Kostengründen. Eine Abhängigkeit mit Risiken und Nebenwirkungen gerade in Zeiten von Corona, meint Professor Dörje, Leiter der Krankenhausapotheker:

**Prof. Frank Dörje, Präsident des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker**

**Fabriken in asiatischen Ländern, Indien oder auch China können nicht mehr produzieren, weil sie selbst vom Infektionsgeschehen betroffen sind oder und die Lieferketten, also der Transport beispielsweise zu uns nach Europa funktioniert nicht mehr einheitlich. Und die Frage, ob diese Länder, von denen ich eben sprach, auch in Zukunft unter einem pandemischen Geschehen ihrerseits Wirkstoffe überhaupt exportieren wollen.**

Bis Ende des Jahres soll es nun eine EU-weite Pharma-Strategie geben. Die EU-Kommission und europäische Pharmahersteller wollen, dass die Produktion versorgungsrelevanter Wirkstoffe zurück nach Europa kommt. Darüber herrscht inzwischen große Einigkeit auch unter den Gesundheitsministern der EU.

**Jens Spahn, CDU, Bundesgesundheitsminister, 06.03.2020**

**Wir brauchen Anreize, wirtschaftliche Anreize für Unternehmen Produktionsstätten wieder in Deutschland zu haben. Das kann bedeuten, das sei dazu gesagt, dass wir wieder**

**Hinweis:** Dieses Manuskript ist urheberrechtlich geschützt und darf nur für den privaten Gebrauch des Empfängers verwendet werden. Jede Verwertung ohne Zustimmung des Urheberberechtigten ist unzulässig.



**an bestimmten Stellen auch mehr werden bezahlen müssen, etwa für Generika nicht nur Cent-Beträge. Aber ich denke, die Sicherheit geht hier vor ökonomischer Effizienz.**

Dazu will der Minister den Aufbau neuer Lieferketten, mehr Transparenz über Lieferengpässe, mehr Qualitätskontrollen und eine europäische Zusammenarbeit beim Ausbau der Wirkstoffproduktion für besonders wichtige Arzneimittel in der EU, heißt es aus dem Bundesgesundheitsministerium auf Anfrage von FAKT.

Heere Ziele, schwieriger Prozess. Wir schauen uns den Stand der Dinge an:

### ***Chaos oder Plan?***

Die Bundestagsabgeordnete Martina Stamm-Fibich sitzt für den Koalitionspartner SPD im Gesundheitsausschuss. Sie hätte sich aus dem Hause Spahn detailliertere Pläne über die Wirkstoffproduktion made in Europe gewünscht, schließlich wolle der Minister die deutsche EU Ratspräsidentschaft für das Thema nutzen:

#### **Martina Stamm Fibich, MdB, SPD**

**Aus dem Ministerium kommt im Augenblick wenig Information. Wir haben meiner Meinung nach keinen Überblick, wer was überhaupt noch produziert, wo Produktionskapazitäten ausgebaut werden könnten und wo wir auch bestehende Werke erweitern könnten.**

Die Wirkstoffproduktion zurück nach Europa zu verlagern, eine hochkomplexe Angelegenheit. Zunächst muss man sich erst einmal einigen, um welche Substanzen es dabei gehen soll. Das wird derzeit von der Bundesregierung noch geprüft.

### ***Freier Markt oder politische Vorgaben?***

Und es geht um die zentrale Frage wie lässt sich sicherstellen, dass die Wirkstoffe im benötigten Umfang auch tatsächlich in Europa hergestellt werden. Gibt es dazu politische Vorgaben oder soll es der Markt regeln?

Die renommierte Pharmazeutin und Chemikerin Professor Ulrike Holzgrabe, die auch Mitglied in der europäischen Arzneibuchkommission ist, beobachtet die Pharmabranche seit langem:



**Prof. Ulrike Holzgrabe, Universität Würzburg**

Der Markt regelt nur das, wo man am meisten Geld mit verdient. Da bin ich jetzt ganz fest von überzeugt, dass der Markt das alleine nicht regeln wird, sondern es muss letztendlich klare Vorgaben geben, was man denn eigentlich braucht und wie viel davon. Wir müssen aufpassen, dass es keine Konzentrierungen gibt an bestimmten Punkten, denn diese Monopolisierung haben wir ja jetzt schon auf dem Markt. Gibt es zum Schluss Rosinenpickerei, dass man sich die raussucht, an denen man am meisten verdient und dann fehlen aber wichtige Substanzen. Also das ist nicht trivial, glaube ich, auf was man sich da einigen muss.

Auch für den Bundesverband der Arzneimittelhersteller sei es besser, wenn Unternehmen mehrere Lieferanten haben. Staatliche Vorgaben lehnt Hauptgeschäftsführer Cranz allerdings strikt ab:

**Dr. Hubertus Cranz, Hauptgeschäftsführer Bundesverband der Arzneimittelhersteller**

Wir sehen nicht die Notwendigkeit einer zentralen Steuerung jetzt bei der Produktion von bestimmten Wirkstoffen. Sollte es Defizite geben und wir haben natürlich auch einige Defizite gesehen, dann muss man überlegen, ob ganz gezielt Unterstützungsmaßnahmen notwendig sind, aber eine großangelegte Planwirtschaft für den gesamten pharmazeutischen Bereich erachten wir als nicht als den richtigen Weg.

***China oder Europa?***

Es gibt noch ein gravierendes Problem, wenn Europa sich bei den Wirkstoffen aus der Abhängigkeit von Asien befreien will. Wichtig für die Wirkstoffsynthese sind die sogenannten Start- oder Ausgangsmaterialien und die werden noch viel seltener als die versorgungsrelevanten Wirkstoffe in Europa hergestellt. Insbesondere China spielt hier eine Schlüsselrolle.

Radebeul bei Dresden. Dies ist eines der wenigen Werke in Deutschland in denen noch solche Wirkstoffe hergestellt werden. Hier sind sie schon vor Corona-Zeiten dazu übergegangen in diesen Reaktoren zwei Startmaterialien selbst herzustellen:

**Dr. Dirk Jung, Arevipharma**

Das hat sich jetzt in der Tat auch dieses Jahr schon positiv bemerkbar gemacht, dass wir Lieferausfälle durch eigene Produktion kompensieren konnten



Rein technisch ist es also machbar Startmaterialien in Europa zu produzieren, nur ist das auch lukrativ für die Unternehmen?

**Dr. Dirk Jung, Arevipharma**

**Hier geht es einfach darum, dass man auch Menge generieren muss, um ein auskömmliches Geschäft zu haben. Wobei ich persönlich auch der Meinung bin, dass es keinen Mehrwert bringt, einen Teil der Wertschöpfungskette zu verlagern und dann eben nicht mehr von dem Wirkstoff in einer abhängigen Situation zu sein, sondern stattdessen von den Startmaterialien für die Wirkstoffherstellung in einer abhängigen Situation zu sein.**

***Bürokratische Hürden oder attraktiver Standort?***

Wenn man also beides, Wirkstoffe und Startmaterialien in Europa herstellen will, müssen Produktionsanlagen auch neu- oder umgebaut werden. Die dazu notwendigen behördlichen Genehmigungsverfahren seien jedoch viel zu langwierig, so die Kritik der Arzneimittelhersteller:

**Dr. Hubertus Cranz, Hauptgeschäftsführer Bundesverband der Arzneimittelhersteller**

**Und gerade in diesem Punkt der regulatorischen Anforderungen, administrativen Auflagen, den müssen wir angehen, um eben eine bessere Situation für die Hersteller in Deutschland und Europa zu finden. Wir freuen uns, und das will ich ausdrücklich sagen drüber, dass die Regierungsstellen diesen Punkt immer mehr sehen.**

Zurück ans Uniklinikum Erlangen. Auch hier ist klar, dass es noch viele Fragen zwischen den 27 EU-Ländern zu klären gibt. Aber immerhin, es sei ein Anfang gemacht, um nicht nur Midazolam, sondern auch andere wichtige Medikamente in Europa herzustellen:

**Prof. Frank Dörje, Präsident des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker**

**Und da gibt es natürlich verschiedene Rezepte und verschiedene letztlich auch Rahmenbedingungen, die politisch gesetzt werden müssen, damit die Pharmaindustrie das dann auch wirklich tut. Und ich bin da aber zuversichtlich, dass das gelingen wird, Wege zu definieren, die man auch wirklich gehen kann.**