

DAS BEISPIEL TAMOXIFEN

► Seit Januar gibt es einen Versorgungsengpass bei Präparaten mit dem Wirkstoff Tamoxifen. Das Medikament wird bei Patienten mit dem sogenannten **hormonrezeptorpositiven Brustkrebs** eingesetzt. Es verringert zum Beispiel **nach einer Operation** das Risiko für ein Wiederauftreten der Krankheit. Bei fortgeschrittenen Tumoren **verlangsamt es das Fortschreiten der Krankheit**. In der Regel wird die Einnahme von Tamoxifen für die Dauer von zehn Jahren empfohlen.

► Laut Industrieverband Pro Generika gibt es im wesentlichen nur **vier Generikahersteller**, die Deutschland mit Tamoxifen versorgen. Grund für den Engpass ist, dass sich mehrere Zulieferer aus der Produktion zurückgezogen haben.

► Um den Versorgungsengpass abzumildern, hat das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte angeordnet, dass **tamoxifenhaltige Arzneimittel ohne deutsche Zulassung** zeitlich befristet importiert und in den Verkehr gebracht werden dürfen.

► Informationen und Antworten auf viele Fragen zum Tamoxifen-Engpass gibt es im Internet unter progenerika.de.

„Die Preise für Generika sind zum Teil so niedrig, dass die Pharmaindustrie mit einem gewissen Recht sagt, sie müsse ins Ausland gehen, um unter den billigsten Bedingungen zu produzieren.“

Franz Stadler, Apotheker und Buchautor

BUCH-TIPP

► Der Apotheker und promovierte **Pharmazeut Franz Stadler** ist nach eigenen Angaben seit 30 Jahren Zeuge von „Tricks und Betrügereien rund um Arzneimittel“. Als Autor des Buchs **Medikamenten Monopoly** deckt er die unheilvollen Geschäfte auf.

► Franz Stadler: **Medikamenten-Monopoly**. Die unheilvolle Welt der Arzneimittelgeschäfte, **Murmann-Verlag**, 224 Seiten, 18 Euro. ISBN 978-3-86774-659-5



MEDIKAMENTE

► Medikamente oder Arzneimittel verwendet man, **damit jemand wieder gesund oder gar nicht erst krank wird**. Es gibt verschiedene Arten von Arzneimitteln, die unterschiedlich benutzt werden. Tabletten, Saft oder Tropfen werden geschluckt, Salben eingegeben und Zäpfchen steckt man in den Po. Manche Medikamente werden mit einer Spritze gegeben.

Mehr von Kruschel gibt es unter www.kruschel.de

Von Ute Strunk

MAINZ/MÜNCHEN. Es war eine einzigartige Aktion: Weil der Arzneimittelwirkstoff Midazolam wegen der Corona-Pandemie und Lieferengpässen im Sommer 2020 in vielen Kliniken knapp wurde, produzierten zwölf Krankenhausapotheken das Arzneimittel aus dem Wirkstoff selbst, um den Versorgungsengpass zu überbrücken. „Aus dem Wirkstoff werden Infusionslösungen zur Sedierung von Intensivpatienten hergestellt und das wurde auch für die Covid-Patienten dringend benötigt“, sagt Professorin Irene Krämer, Direktorin der Krankenhausapothek der Unimedizin Mainz, die mit ihrer Apotheke an der Aktion beteiligt war. Auch wenn die Infusionslösung heute nicht mehr knapp ist, wird sie an der Mainzer Unimedizin noch immer hergestellt. „So eine Situation wollen wir nicht noch einmal erleben und vorsorgen“, sagt die Direktorin. Arzneimittel-Engpässe sind seit Jahren ein Problem. Durch die Corona-Pandemie wurden sie verschärft. Eines der jüngsten Beispiele ist das Brustkrebsmedikament Tamoxifen, für das seit Anfang Februar ein Versorgungsmangel besteht. Eine Alternative für das Medikament, das seit Jahrzehnten zur Standardmedikation bei der Behandlung von Brustkrebs eingesetzt wird, steht laut Bundesgesundheitsministerium nicht zur Verfügung. Schaut man in die Datenbank des Bundesamts für Arzneimittel und Medizinprodukte, so ist ein Ende des Lieferengpasses in diesem Jahr nicht in Sicht.

Bei etwa 270 Arzneimitteln gibt es derzeit laut dieser Liste Lieferengpässe. Und das liegt nicht nur an der Corona-Pandemie oder am Ukraine-Krieg. Für einige Medikamente bestehen schon seit Jahren Lieferprobleme. Es fehlen vor allem klassische Medikamente wie entzündungshemmende Injektionslösungen, Mittel zur Blutgerinnung und Antibiotika, aber auch Krebsmedikamente. Massive Auswirkungen haben die Lieferengpässe auch auf die Versorgung in Krankenhäusern.

„Wir haben im Moment dramatische Probleme mit intravenösen Immunglobulinen, die wir zum Beispiel in großen Mengen bei Autoimmunerkrankungen wie Multipler Sklerose benötigen“, erläutert die Mainzer Klinische Pharmazeutin. Auch da gebe es einen weltweiten Engpass und keine Alternativen. Immunglobuline werden aus Blutspenden produziert und überwiegend aus den USA importiert. Aber wegen Corona gebe es weniger Spender, erläutert Krämer.

Ein Kern des Problems ist, dass ein großer Teil der Arzneimittel aus dem außereuropäischen Ausland kommt. Weil die Produktionskosten dort günstiger und die Umwelstandards weniger streng sind, lassen Pharmakonzerne ihre Produkte für den europäischen Markt vor allem in Indien herstellen. Die Wirkstoffe kommen überwiegend aus China – beispielsweise 80 bis 90 Prozent der globalen Wirkstoffmengen für Antibiotika. Dass es problematisch werden kann, wenn diese Lieferkette unterbrochen wird, hat Corona vor Augen geführt.

„So eine Situation wollen wir nicht noch einmal erleben.“

Irene Krämer, Direktorin der Krankenhausapothek der Unimedizin Mainz, zum Engpass bei einer Infusionslösung

Die Wiedergabe dieses Artikels erfolgt mit ausdrücklicher Genehmigung der VRM GmbH & Co. KG

Es sind nicht die teuren, innovativen Medikamente, die nicht mehr zu haben sind, sondern die älteren Arzneimittel, die für die Pharmaunternehmen unrentabel geworden sind. Das zeigt auch der Fall Tamoxifen. Laut Industrieverband Pro Generika liegt der Preis, den die Arzneimittelhersteller von den Krankenkassen für eine 100er-Packung Tamoxifen erhalten, bei 8,80 Euro. Zu diesem Preis sei eine wirtschaftliche Produktion kaum möglich. Deshalb hätten sich Hersteller wie Zulieferer aus dem Markt zurückgezogen.

Der Preisdruck macht sich vor allem bei den Generika bemerkbar, den Nachahmerpräparaten, deren Wirkstoffe keinem Patentschutz mehr unterliegen. Hier sind die Hersteller gesetzlich verpflichtet, den Krankenkassen hohe Rabatte einzuräumen, mit dem Ziel, die Kosten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zu senken.

„Diese Rabattverträge erweisen sich jedoch eher als Ausschreibungen, bei denen die Krankenkassen am längeren Hebel sitzen und der niedrigste Preis gewinnt“, kritisiert Franz Stadler. Der Apotheker aus München hat ein Buch darüber geschrieben, wie gefährdet die Gesundheitsversorgung im Bereich Arzneimittel ist. „Die Preise für Generika sind zum Teil so

niedrig, dass die Pharmaindustrie mit einem gewissen Recht sagt, sie müsse ins Ausland gehen, um unter den billigsten Bedingungen zu produzieren“, sagt Stadler.

Um welche Summen es in den streng geheimen Rabattverträgen geht, wurde erstmals im Oktober 2021 wegen eines Kommunikationsfehlers der AOK bekannt. Laut der Fachzeitschrift „arznei-telegramm“ wurden dabei versehentlich Zuschläge für einen Generika-Anbieter an konkurrierende Firmen geschickt. Demnach sollen für einige Produkte mehr als 99 Prozent Rabatt auf den Herstellerabgabepreis gewährt worden sein.

Stadler weiß aus eigener Erfahrung, dass solche Zahlen realistisch sind. Er selbst hat in seiner Apotheke, die er inzwischen verkauft hat, einen Reinraum zur Herstellung von Krebsmedikamenten betrieben. Auf einige generische Substanzen, die er hierfür verwendet hat, müssen standardmäßig Rabatte von bis zu 83,7 Prozent gegeben werden.

Dabei sind Medikamente zur Krebsbehandlung eines der Arzneimittelsegmente, das laut Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie bei der Umsatzentwicklung am stärksten gewachsen ist. Generell ist der

Wenn Medizin knapp wird

Lieferschwierigkeiten bei Arzneimitteln sind nicht erst seit Corona ein Problem / Wie Pharmafirmen und Politik die Versorgung gefährden

Umsatz mit Arzneimitteln ein Wachstumsmarkt. 2020 lag der weltweite Umsatz mit 974 Milliarden Euro rund 3,7 Prozent über dem Vorjahresniveau. In Deutschland hat die GKV 43,3 Milliarden Euro für Arzneimittel ausgegeben, etwa 5,5 Prozent mehr als 2019. Bei den patentgeschützten Arzneimitteln betragen 2020 die Ausgaben 14,3 Milliarden Euro – fast 25 Prozent mehr als 2019.

Das ist die zweite Seite der Medaille: Während die extrem niedrigen Preise im generischen Bereich zu Lieferengpässen führen, drohen die zum Teil exorbitanten Preise von patentgeschützten Arzneimitteln das Solidarsystem zu sprengen, wie Apotheker Stadler betont.

Die Produktion soll nach Europa zurückkehren

Ein Extrembeispiel hierfür ist Zolgensma von Novartis. Das Mittel zur Behandlung einer tödlichen Muskelerkrankung bei Babys wird für mehr als zwei Millionen US-Dollar verkauft – je Spritze.

Deutschland sei eines der letzten Länder, bei denen die Pharmaindustrie den ersten Preis für ein neues Medikament aufruft, erläutert Stadler. Bei einer Neueinführung seien 10000 Euro pro Packung und Anwendung

keine Seltenheit. „Mit einer gewissen Zeitverzögerung kommen dann Rabattverhandlungen, die aber – wenn Sie mich fragen – in der ersten Preisgestaltung schon eingerechnet sind.“ Die rabattierten Preise seien dann noch immer hoch. Es sei nur ein Teil der Wahrheit, dass die Pharmakonzerne wegen des Preisdrucks ins Ausland gegangen sind. „Sie sind auch gegangen, weil das die Gewinnmarge erhöht, doch das sagen die Unternehmen nicht.“

Um das Problem mit den Lieferengpässen in den Griff zu bekommen, hat die EU-Kommission bereits zu Beginn der Pandemie eine Rückführung der Arzneimittelproduktion nach Europa gefordert. Doch das könne dauern, sagt die Leiterin der Krankenhausapothek der Mainzer Unimedizin. „Das Problem ist, dass wir in Europa sehr hohe Auflagen für die chemische Industrie und sehr lange Genehmigungsverfahren für Arzneimittelherstellbetriebe haben. Hinzu kommen jetzt noch die steigenden Energiekosten“, sagt Krämer. Stadler hält eine schnelle Rückverlagerung nicht für realistisch. „Das größte Problem im Generikabereich sind die Ausschreibungen“, sagt er. „Die Krankenkassen schreiben alle zwei Jahre neu aus und das führt dann zu immer noch billigeren Preisen.“ Wenn dann nämlich – wie im Fall von Tamoxifen – immer mehr Hersteller aufgeben und es am Ende nur noch einen Produzenten gibt, der die Nachfrage nicht erfüllen kann, habe man ein Problem.

Der Apotheker aus München schlägt ein nationales Arzneimitteldepot vor, um die Arzneimittelversorgung in Deutschland sicherer zu machen. Das könnte ähnlich funktionieren wie eine nationale Gasreserve und würde ausreichend Medikamente zumindest für die Zeiten vorhalten, in denen vorübergehende Lieferengpässe bestehen. Vorbehaltlich, dass diese in einem rotierenden Verfahren immer wieder ersetzt werden, damit die Haltbarkeit nicht verfällt. Allerdings müsste hier der Gesetzgeber aktiv werden und entsprechende Rahmenbedingungen schaffen.