

28. September 2022

Über Lieferengpässe bei Arzneimitteln

Delegiertenversammlung vereinfacht Beitragsregeln

Zurzeit sind sie wieder in aller Munde: Lieferengpässe von Arzneimitteln in Deutschland. Klaus Scholz, der Präsident der Apothekerkammer Bremen, sprach nun auf der 13.

Delegiertenversammlung der Ärztekammer Bremen über Ursachen und Auswirkungen für die Patientenversorgung. Die Sitzung fand Ende September 2022 im Vortragssaal der Kassenärztlichen Vereinigung statt.

Zunächst berichtete aber Dr. Johannes Grundmann, der Präsident der Ärztekammer, über gesundheitspolitische Aktivitäten der vergangenen Monate. Anfang Juli war Grundmann zu einem Fachgespräch zum Ärztemangel in Bremen und Bremerhaven bei der Bremer FDP eingeladen. Teil nahm auch Holger Schelp, der zweite Vorsitzende des Hausärzteverbands Bremen. Nach einer Bestandsaufnahme diskutierten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer auch mögliche Maßnahmen, dem Ärztemangel zu begegnen. Ende August traf sich Grundmann dann mit Vertretern der SPD, um mit ihnen ihr Programm der 10-Minuten-Stadt zu diskutieren. Das Programm sieht vor, dass Menschen innerhalb von Bremen die Dinge des täglichen Bedarfs in zehn Minuten erreichen – auch ihren Arzt oder ihre Ärztin.

Zwei Termine nahm der Präsident in Gröpelingen wahr: Mit einigen Kindern zusammen erkundete Grundmann Anfang August den Bewegungsparcours „bemil“ des Gesundheitstreffpunkts West. Die Ärztekammer unterstützt seit vielen Jahren das Bewegungs- und Ernährungsmobil mit einer jährlichen Spende. Mit einem Aktionstag und einer Woche für Gesundheit startete im September dann LIGA – das lokale integrierte Gesundheitszentrum für alle in Gröpelingen. LIGA soll langfristig wohnortnah und niedrigschwellig eine haus- und fachärztliche Versorgung gewährleisten.

Hausärztemangel war auch Thema eines Gesprächs, das Dr. Birgit Lorenz, die Bezirksstellenvorsitzende aus Bremerhaven, gemeinsam mit KV-Vorstand Peter Kurt Josenhans mit dem Bremerhavener Stadtrat führte. Nach dem Gespräch war Lorenz verhalten optimistisch, dass der Magistrat das Problem erkannt hat und zur Lösung Geld in die Hand nehmen will.

Kostendruck führt zu Lieferengpässen

„Grundsätzlich sind Lieferengpässe nichts Neues“, sagte dann Klaus Scholz zu Beginn seines Vortrags. „Solche Engpässe gab es schon vor 35 Jahren. Seit etwa vier Jahren tritt dieses Phänomen allerdings verstärkt auf.“ Als Lieferengpass bezeichnet man eine über zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer üblichen Auslieferung oder eine deutlich erhöhte Nachfrage, die das Angebot übersteigt. Man dürfe ihn nicht mit einem Versorgungsengpass verwechseln, so Scholz: „Ein Versorgungsengpass liegt vor, wenn gleichwertige Alternativarzneimittel nicht zur Verfügung stehen.“

Nach einer Analyse der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) war 2020 jedes 38. Arzneimittel nicht verfügbar – das waren 16,7 Millionen von insgesamt 643 Millionen verordneten Packungen. Besonders betroffen waren dabei die Präparate Candesartan, Metformin,

Pantoprazol, Ibuprofen und Metoprolol. Aus der eigenen Apotheke konnte Scholz zudem von Engpässen bei Buscopan, Prednisolon Augentropfen sowie Nasentropfen und Fiebersäften für Kinder berichten. Ein Social-Media-Hype um das Durchfallmedikament Elotrans habe zudem in vielen Apotheken für leere Regale gesorgt, so Scholz. Elotrans wird unter anderem auf Tiktok als eine Art Wundermittel gegen Kater dargestellt. „Das ist ein Problem für Erwachsene und Kinder mit Durchfallerkrankungen, für die wir dann das benötigte Medikament nicht mehr vorrätig haben“, sagte Scholz.

Hersteller sollen Lieferprobleme beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden. Diese Meldung nutzen Apotheker und Ärzte, um nach Alternativen zu suchen. Wenn ein bestimmtes Präparat nicht verfügbar ist, müssen Apotheken ein wirkstoffgleiches Medikament beschaffen. „Gibt es dieses auch nicht, kontaktieren wir die Ärztin oder den Arzt, um ein neues Rezeptes für einen anderen Wirkstoff zu bekommen“, so Klaus Scholz. „Schließlich soll und darf niemand unversorgt bleiben.“

Wöchentlich fünf Stunden Mehrarbeit

Schon 2016 musste jede zweite Apotheke den Patientinnen und Patienten eine weniger geeignete Darreichungsform oder einen Arzneistoff zweiter Wahl geben. Für Patientinnen und Patienten seien Engpässe dennoch zumeist nicht problematisch, da sie ihr benötigtes wirkstoffgleiches Medikament erhalten – es heißt dann vielleicht nur anders. Für Apotheken sind Lieferengpässe allerdings mit erheblichem Aufwand verbunden. „Im europäischen Durchschnitt wenden Apothekenteams 5,1 Stunden pro Woche für das Management von Lieferengpässen auf“, so Scholz.

Als Ursache für die Lieferengpässe benannte Scholz unter anderem den Kostendruck im Gesundheitswesen. Antibiotika-Wirkstoffe werden zum Beispiel aus Kostengründen zu 70 Prozent in wenigen Betrieben in Indien und China hergestellt. Produktionsausfälle oder Qualitätsprobleme in einer einzelnen Anlage können dann bereits ausreichen, die Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten in Europa zu gefährden. So waren 2022 teilweise Fiebersäfte mit den Wirkstoffen Paracetamol und Ibuprofen vorübergehend nur eingeschränkt verfügbar. Hier führte der Rückzug eines Marktteilnehmers zu Verteilproblemen.

Exklusive Rabattverträge oder Im- und Exportgeschäfte von Parallelhändlern können ebenfalls Ursachen von Lieferengpässen sein. Viele Krankenkassen schließen pro Wirkstoff nur einen Vertrag mit einem Hersteller ab und schließen so andere Hersteller von der Versorgung aus.

Weltkrisen verschärfen Versorgungslage

Die Corona-Pandemie sowie der Ukraine-Krieg haben die Versorgungslage dann noch verschärft. Die Nachfrage nach Schmerz-, Fieber und Narkosemitteln sowie auch bei Jodtabletten stieg zeitweise stark an. Die Jodtabletten wurden aus Sorge vor einer nuklearen Katastrophe infolge der russischen Invasion in die Ukraine gekauft, obwohl die in Apotheken erhältliche Dosierung nicht ausreichen würde, die Anreicherung von radioaktivem Jod in der Schilddrüse zu blockieren. Klaus Scholz: „Damit die Tabletten wirken, müsste man theoretisch hunderte Tabletten auf einmal schlucken.“ Während die Tabletten in Online-Apotheken ausverkauft waren, konnten Apotheken vor Ort ihre Kunden immerhin vom Kauf abhalten, so dass dort ausreichend Vorräte waren.

Als weiteres Beispiel führte Scholz das Brustkrebsmedikament Tamoxifen an, das zu Beginn des Jahres 2022 nicht mehr für alle Patientinnen erhältlich war: Bei einem Hersteller mit hohem

Marktanteil gab es einen Produktionsausfall. Für Tamoxifen gibt es aber keinen alternativen Wirkstoff, auf den Ärztinnen und Ärzte ausweichen könnten. Folge: Die Behörden ordneten ein Bevorratungsverbot an, empfahlen die Abgabe kleiner Packungsgrößen und ließen Importe zu. „Die Engpasssituation mit Tamoxifen hat deutlich gemacht, dass wir verpflichtendes, frühzeitig anspringendes Meldesystem für Lieferengpässe beziehungsweise drohende Lieferengpässe benötigen“, so Klaus Scholz. Je früher und umfassender wir über Engpassszenarien informiert sind, desto besser können wir gegensteuern.“

Für mehr Transparenz müssten dabei sämtliche Akteure müssen in ein zentrales Informationssystem eingebunden werden. Für mehr Auswahl sei es wichtig, dass Krankenkassen Rabattverträge mit mehreren Herstellern abschließen. Gleichzeitig müssen Apotheken verfügbare Medikamente leichter austauschen können, so Scholz. Exporte versorgungsrelevanter Fertigarzneimittel, bei denen Knappheit herrscht oder zumindest droht, sollten gesetzlich untersagt werden.

Produktion zurück nach Europa holen

Eine zentrale Forderung der Apotheker sei zudem, die Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln wieder verstärkt in die EU zurückzuholen. „Die Krankenkassen möchten das aber möglichst verhindern, da die Produktion in Europa auch wegen höherer Qualitäts-, Umwelt- und Sozialstandards viel teurer ist“, sagte Klaus Scholz. Die Rückverlegung der Antibiotikaproduktion nach Europa hatte auch schon der 122. Deutsche Ärztetag in Münster 2019 gefordert.

Auf Bundes- und Europaebene werden solche grundsätzliche Lösungen bereits diskutiert. Der Plan, die Produktion teilweise wieder nach Europa zurückzuholen, ist allerdings nicht einfach umzusetzen. Beim Wirkstoff Paracetamol seien unlängst zum Beispiel zwei Hersteller ausgestiegen, da die Produktion nicht wirtschaftlich war. Die verbliebenen Hersteller wiederum konnten die fehlenden Wirkstoffe nicht kompensieren. So habe die EU beschlossen, Paracetamol bald wieder in Frankreich herzustellen. „Gestartet wird dort allerdings frühestens Ende 2024“, so Scholz. „Denn bis alles komplett nach EU-Bestimmungen genehmigt ist und der Standort gebaut werden kann, kann es noch dauern.“

Ein wichtiger Schritt sei auch, dass die Europäische Kommission der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) neue Kompetenzen gegeben habe. Unter anderem überwacht die EMA nun auch das Risiko von Versorgungsengpässen bei wichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten. „Lieferengpässe sind schließlich ein gesamteuropäisches und kein rein deutsches Problem“, so Klaus Scholz. Weitere gute Maßnahmen seien die im Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz festgeschriebenen erhöhten Meldepflichten für Hersteller und Großhändler sowie die Kostenübernahme von Aufzahlungen durch die Krankenkassen.

Pragmatische Coronaregeln entfristen

Klaus Scholz warb zum Schluss noch dafür, die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung zu entfristen. Die Verordnung erleichtert bei fehlenden Arzneimitteln einen problemlosen Wechsel einer auf verfügbare und vorrätige Ersatzmedikamente. Die Apotheken sparen so bis zu 40 Prozent der Mehrarbeit für das Management von Lieferengpässen ein. „Die unbürokratischen Coronaregelungen sind pragmatisch und hilfreich. Wenn sie einfach weiter gälten, würde es die Apotheken im Alltag sehr entlasten.“

Die Delegierten dankten Klaus Scholz für seine Ausführungen und unterstützten die Forderung nach der dauerhaften Verlängerung der unbürokratischen Coronaregelungen. Nicht einverstanden waren einige Delegierte allerdings mit der Forderung nach einem Exportverbot knapper Arzneimittel. Das sei unsolidarisch und würde zudem voraussichtlich zu Gegenverboten führen. Insgesamt klappe die Zusammenarbeit in Bremen zwischen Ärzten und Apotheken hervorragend, so dass Fragen und Probleme meist auf kurzem Weg geklärt werden könnten.

Beitragsregeln vereinfacht

Im Anschluss berieten die Delegierten über eine geplante Satzungsänderung zur Vereinfachung des Kammerbeitragsrechts. Eine von der Delegiertenversammlung eingesetzte Arbeitsgruppe aus Ärztinnen und Ärzten und der Hauptgeschäftsführerin Dr. Heike Delbanco hatte die teilweise komplexen Beitragsregelungen kritisch überprüft und einige Vereinfachungen vorgeschlagen. Bereits auf der letzten Sitzung im Juni diskutierten die Delegierten die vorgeschlagenen Änderungen des Kammerbeitragsrechts lebhaft, konnte aber über die Satzungsänderung nicht entscheiden, da für sie eine Zweidrittelmehrheit erforderlich gewesen wäre.

Heike Delbanco stellte die geplanten Änderungen noch einmal in Kürze vor. Ziel der neuen Regelungen: Das Bremer Beitragsrecht an die anderen Ärztekammern angleichen, Arbeitsprozesse verschlanken, und Rechtsunsicherheiten beseitigen. Im Kern sehen die Änderungen vor, vorläufige Veranlagungen zu vermeiden, den Mindest- und den Höchstbeitrag anzupassen und einige Bremer Besonderheiten wie einen Kinderfreibetrag oder den Abzug des Arbeitgeberanteils zur Sozialversicherung für Selbstständige zu streichen.

Weiterer Effekt: Nach der derzeitigen Haushaltsplanung ist für das Jahr 2023 mit einem Defizit zu rechnen, so Delbanco. Unter anderem sei erstmalig seit 2021 die Zahl der berufstätigen Mitglieder zurückgegangen, während die Mitgliederzahl stagniert. Die Änderung der Beitragsregeln könne dazu beitragen, dass die zu schließende Lücke geringer ausfalle.

Nach den Erläuterungen von Heike Delbanco stimmten die Delegierten den Änderungen der Regelungen zum Kammerbeitrag in der Satzung der Ärztekammer Bremen einstimmig zu. Die notwendige Zweidrittelmehrheit war damit erreicht.

Berufsordnung zu Forschungsvorhaben geändert

In einem weiteren Tagesordnungspunkt hatten die Delegierten über eine Änderung der Berufsordnung zu entscheiden. § 15 der Musterberufsordnung (MBO) regelt die Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzten, sich unter bestimmten Voraussetzungen für ihre Forschungsvorhaben durch Ethikkommissionen beraten zu lassen.

Nach der jetzt beschlossenen Neuregelung unterliegen Forschungsvorhaben mit anonymisierten Daten nicht der Beratungspflicht. Außerdem könnte nach der Regelung der MBO von einer Beratung durch die Bremer Ethikkommission abgesehen werden, wenn bereits ein – positives – Votum einer anderen Ethikkommission vorliegt. Die Delegierten beschlossen die Anpassung der Bremer Berufsordnung an die MBO einstimmig.

Die nächste Delegiertenversammlung findet am 28. November 2022 um 20 Uhr im Ringhotel Munte am Stadtwald statt.