

**Pro Generika nimmt zum Referentenentwurf der Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung wie folgt - in aller Kürze - Stellung:**

Generikaunternehmen haben dafür gesorgt, dass in der Corona-Pandemie kein Covid-19-Patient auf den Intensivstationen deutscher Kliniken unversorgt geblieben ist. Denn so gut wie alle in dem Zusammenhang benötigten Arzneimittel kommen von Generikaherstellern. Wo immer möglich wurden – und dafür haben die Unternehmen keine Mehrkosten gescheut – alternative Zulieferer gesucht, wurde Produktion hochgefahren und versucht, logistische Blockaden zu lösen. Entscheidend war/ist, dass Generikaunternehmen nicht „Just-in-Time“ produzieren und über Sicherheitsbestände verfügen, die geholfen haben, die bislang nie dagewesenen Störungen in den Lieferketten (Exportstopps, Ausfall wichtiger Zulieferer, fehlende Frachttransportkapazitäten, Lockdown ganzer Staaten) zu überbrücken und die Produktion sogar noch zu steigern.

Für ein mögliches weiteres Aufflammen bedeutet das jedoch nicht automatisch, dass dieses jederzeit wiederholbar ist. Nur dass – im Unterschied zur ersten Welle der Corona-Infektionen – Deutschland jetzt die Chance hat, sich besser auf ein mögliches Ansteigen der Infektionszahlen vorzubereiten.

Wir engagieren uns mit allem Nachdruck dafür, dass wir jetzt diese Chance nutzen, um bestmöglich für ein solches Szenario gewappnet zu sein.

Daher begrüßen wir die Etablierung der Task Force ICU-Medikation (ICU = Intensive Care Unit) beim BfArM uneingeschränkt, weil dort alle für die Versorgung relevanten Akteure zusammenkommen und gemeinsam das Vorgehen abstimmen.

Die Task Force hat – unter intensiver fachlicher Beteiligung der Klinikapotheker (ADKA) und der Intensivmediziner – eine Liste von Wirkstoffen für die intensivmedizinische Betreuung von Covid-Patienten erarbeitet, die teilweise vom nun vorliegenden Verordnungs-Entwurf aufgegriffen werden.

Außerdem hat sie die Mehrbedarfe an einzelnen Substanzen für die Behandlung von Covid-Patienten berechnet – und zwar unter Zugrundelegung der Bedarfe bei einer erneuten Krankheitswelle im Verhältnis zu den Bedarfen im Normalbetrieb der Krankenhäuser. Hierbei haben sich bei den verschiedenen Substanzen Bedarfe zwischen 110 % und 240 % des Normalbetriebes ergeben.

Das sind, gerade bei bestimmten kritischen Substanzen, enorme Mehrbedarfe, die weit über den normalen Produktionsplanungen der Unternehmen liegen – auch unter Berücksichtigung von im Hinblick auf Corona möglicherweise bereits erhöhter Produktionsplanungen.

Weil Generikaproduktion nicht wie oben beschrieben im Just-in-Time-Modus erfolgt, braucht auch die Produktionsplanung entsprechenden zeitlichen Vorlauf. Darauf möchten wir an dieser Stelle nochmals hinweisen. Je nach Wirkstoff benötigen Generikaunternehmen zwischen vier und sechs Monate von Planung bis Auslieferung. Dabei sind die Beeinträchtigungen, die es als Folge der bisherigen globalen Infektionswelle zuhauf gab und teilweise noch gibt, noch nicht mit eingerechnet.

Vor dem Hintergrund der sich jetzt ergebenden Chance, sich besser auf ein Wiederaufflammen der Corona-Pandemie vorbereiten und dabei die Produktionsabläufe der Unternehmen berücksichtigen zu können, ist es aus Sicht der Unternehmen erforderlich folgende Punkte zu definieren:

- Für welchen Zeitraum wird ein Mehrbedarf an den relevanten Arzneimitteln gesehen (ab wann und bis wann?)
- Welche Präparate werden konkret benötigt (z. B. gibt es bei Sufentanil fünf verschiedene Wirkstärken)?
- Welche Menge wird auf Produktebene benötigt?

In jedem Fall muss eine Vorbereitung auf ein jederzeit mögliches, erneutes Aufflammen der Infektionen Folgendes berücksichtigen:

- die genannten Planungsvorläufe für die Produktion der Unternehmen,
- dass durch die Bedarfs- und Produktionskapazitätsermittlung ggf. die Produktionen der involvierten Unternehmen koordiniert werden müssten,
- dass Unternehmen ihre Versorgungsanteile insgesamt nur proportional zu ihrem bisherigen Marktanteil steigern können,
- dass die Unternehmen für die errechneten Mehrmengen der benötigten Substanzen Produktionskapazitäten umwidmen müssten, so dass andere, dort ursprünglich für die Produktion vorgesehene, Arzneimittel nicht hergestellt werden können,
- dass den Unternehmen über das DIVI-Register eine bessere Informationsgrundlage zur Verfügung gestellt wird als bisher – v. a. darüber, welche Kliniken bevorzugt beliefert werden sollten, weil dort viele Covid-19-Patienten behandelt werden
- dass die Bundesrepublik Deutschland auf einen noch zu bestimmenden Zeitpunkt Abnahmegarantien abgibt, wenn die errechneten Mengen wegen eines mildereren Verlaufs der Pandemie nicht abgerufen werden und die Unternehmen sie auch nicht anderweitig verkaufen konnten, zu einem noch zu bestimmenden Preis.

Der VO-Entwurf greift diese Punkte nicht auf.

Eine Erhöhung der Bevorratungsverpflichtung für die Klinikapotheken sorgt zwar für eine gute dezentrale Verteilung, allerdings reichen drei Wochen Bevorratung bei einer Covid-Vollbelegung der Intensivbetten und einem berechneten Mehrbedarf von z. B. 150 % eines bestimmten Moleküls nur für maximal zwei Wochen.

Ob und inwieweit die Generikaunternehmen danach über ihre üblichen Versorgungsanteile gegenüber den vertraglich gebundenen Bestandskunden hinaus einspringen können, hängt von der allgemeinen Pandemie-Situation und dem jeweiligen Molekül ab. Vor allem aber hängt es davon ab, ob der voraussichtliche Mehrbedarf jetzt bzw. vorab geplant wurde – und dafür verbindliche Liefervereinbarungen mit der Bundesrepublik Deutschland getroffen wurden.

Die bei einem erneuten schweren Anstieg der Covid-19-Patientenzahlen erforderlichen Mehrmengen werden flächendeckend jedenfalls nur dann produziert worden sein, wenn gewährleistet wurde, dass sie am Ende nicht vernichtet werden müssen. Zu diesem Ziel wird eine Abnahmegarantie vorgeschlagen.

Eine sichere Versorgung in einer solchen Ausnahmesituation kann mit der jetzt in der Rechtsverordnung gewählten Vorgehensweise aus unserer Sicht nicht gewährleistet werden. Allenfalls kann die Verlängerung des Bevorratungszeitraums in den Krankenhäusern eine mögliche Versorgungslücke etwas abpuffern, wenn auch das nur für sehr kurze Zeit. Der Bevorratungszeitrahmen sollte daher verlängert werden. Zu bedenken ist dabei auch, dass im Falle einer zweiten Corona-Welle in anderen Ländern und Kontinenten ebenfalls deutliche Mehrbedarfe entstehen und in akuten Notsituationen alle beteiligten Firmen dringende Anfragen ausländischer Beschaffungsstellen und Regierungen erhalten, damit dort Patienten ebenfalls angemessen versorgt werden können.

Für die Firmen kommt erschwerend hinzu, dass die Bevorratungspflicht voraussichtlich im März 2021 enden wird. Die Firmen müssen also damit rechnen, dass bereits ab diesem Zeitpunkt die Krankenhäuser eventuell gelagerte Mehrmengen wieder abbauen. Dies ist keinerlei Anreiz für Unternehmen, Produktionskapazitäten umzuwidmen. Genau das aber wäre teilweise notwendig, um die im Krisenfall notwendigen Mehrmengen produzieren zu können. Diese Befristung sollte daher gestrichen werden, zumal eine erhöhte Bevorratung dezentral in den Krankenhäusern grundsätzlich die Versorgungssicherheit stärkt.

Berlin, 29.06.2020