ECONSTOR
*Make Your Publications Visible.*

A Service of

ZBW Leibniz-Informationszentrum Wirtschaft
Leibniz Information Centre for Economics

Kirchhof, Jasmina

**Research Report**

# Medikamentenlieferengpässe in der Diskussion

IW-Kurzbericht, No. 17/2020

**Provided in Cooperation with:**
German Economic Institute (IW), Cologne

*Suggested Citation:* Kirchhof, Jasmina (2020) : Medikamentenlieferengpässe in der Diskussion, IW-Kurzbericht, No. 17/2020, Institut der deutschen Wirtschaft (IW), Köln

This Version is available at:
https://hdl.handle.net/10419/214739

**Standard-Nutzungsbedingungen:**

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

**Terms of use:**

*Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.*

*You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.*

*If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.*

WWW.ECONSTOR.EU

Mitglied der Leibniz-Gemeinschaft

# IW-Kurzbericht 17/2020

# Medikamentenlieferengpässe in der Diskussion

Jasmina Kirchhoff, 28. Februar 2020

**Die Arzneimittelversorgung in Deutschland ist grundsätzlich gut, auch wenn aktuelle Diskussionen um Lieferengpässe bei einigen Medikamenten anderes vermuten lassen. Gleichwohl sind mögliche Fehlanreize zu beseitigen, die auf dem deutschen Arzneimittelmarkt langfristig zu Versorgungsproblemen führen können.**

Die Meldungen über nicht lieferbare Arzneimittel reißen nicht ab. Im Rahmen einer Erhebung des Apothekerverbands ABDA im Jahr 2019 benannten 91 Prozent der befragten Apotheker Lieferengpässe als einen der größten Stressfaktoren in ihrem Berufsalltag – im Jahr 2016 lag dieser Anteil noch bei 36 Prozent (ABDA, 2019). Mehr als 60 Prozent der Befragten verwendeten laut eigener Angaben im letzten Jahr mehr als 10 Prozent ihrer Arbeitszeit auf das Management von Lieferengpässen.

## Lieferengpass oder Versorgungsengpass

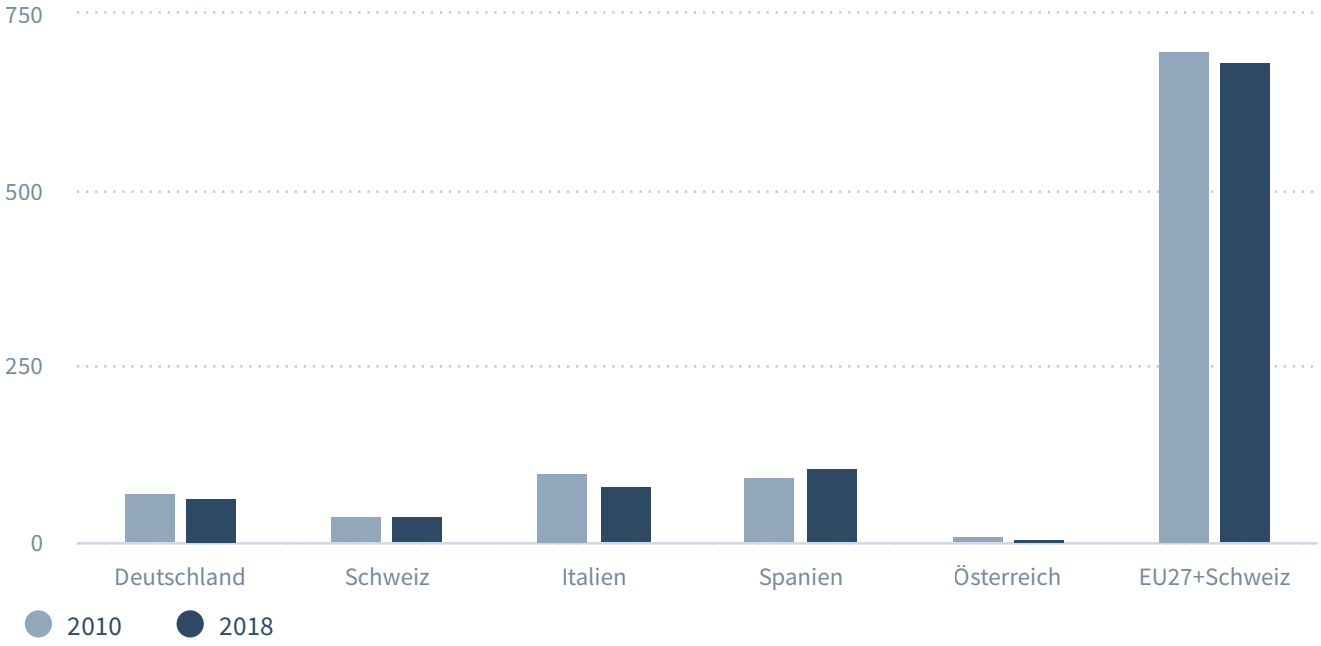
Dabei ist grundsätzlich zwischen Liefer- und Versorgungsengpässen zu unterscheiden, denn nicht jeder Lieferengpass mündet in einem Versorgungsengpass. Es handelt sich um einen Lieferengpass, wenn bei einem Arzneimittel eine zeitlich vorübergehende Unterbrechung einer Auslieferung oder eine deutlich vermehrte Nachfrage ohne entsprechende Anpassung des Angebots auftritt. Die Versorgung ist nicht gefährdet, denn die Therapie der Patienten kann mit vergleichbaren Medikamenten adäquat aufrechterhalten werden. Bei einem Versorgungsengpass steht kein anderes Arzneimittel als Ersatz zur Verfügung – dieser Fall kommt aber nur selten vor.

## Kein Beleg für ein Versorgungsproblem

Seit dem Jahr 2013 melden Pharmaunternehmen im Rahmen einer freiwilligen Selbstverpflichtung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) absehbare oder vorliegende Lieferschwierigkeiten bei Arzneimitteln. Diese Meldungen helfen Ärzten und Krankenhäusern, sich auf Verknappungen einzustellen. Aktuell liegen der Behörde 268 Meldungen über Lieferengpässe vor (BfArM, 2020). Zwar wurden 2013 nur 42 Meldungen über Engpässe registriert, gleichwohl ist dies kein Beleg für ein Versorgungsproblem im Gesundheitswesen. Denn nach wie vor ist nur ein sehr geringer Teil der verfügbaren Arzneimittel von einem Engpass betroffen. In Deutschland sind rund 103.000 Arzneimittel zugelassen – von diesen sind knapp 0,3 Prozent von einem Lieferengpass betroffen (BAH, 2019).

Die Liste beruht auf freiwilligen Meldungen, was die in den ersten Jahren nach der Einführung des Registers

## Anzahl Unternehmen in der Herstellung pharmazeutischer Grundstoffe in Europa




EU27: ohne Irland; Italien: Daten 2018 nicht vorhanden, daher Datenstand 2017
Quellen: Eurostat, Institut der deutschen Wirtschaft

geringeren Fallzahlen teilweise erklären kann. Auch können Sondereffekte zu Steigerungen führen. So wurden beispielsweise im Jahr 2017 die Meldekriterien geändert. Im Jahr 2018 hat zudem der europaweite Rückruf von Valsartan, dem in Deutschland zur Behandlung von Bluthochdruck am häufigsten eingesetzten Arzneimittel, zu deutlichen Steigerungen in den Meldungen geführt.

### Vielfältige Gründe für Lieferengpässe

Maschinenstörungen, Produktions- und Lieferverzögerungen bei Rohstoffen oder Qualitätsmängel im Herstellungsprozess begründen ebenso wie in anderen Branchen hin und wieder Lieferverzögerungen. Diese Ursachen sind nicht planbar und lassen sich folglich nicht durch gesetzliche Anpassungen ausschließen. Doch neben diesen erratisch auftretenden, produktionsbedingten Gründen lassen sich auch strukturelle Ursachen identifizieren. Die Pharmaindustrie ist global aufgestellt und ihre Wertschöpfungskette damit in der Regel international ausgerichtet. Die zunehmenden wirtschaftlichen und geopolitischen Unsicherheiten wirken sich daher in besonderem Maße auf die Tätigkeiten der Branche aus und können langfristig Standortverlagerungen begründen. Mit zunehmender Komplexität entlang der pharmazeutischen Wertschöpfungskette und steigendem Anpassungsdruck an externe, sich beständig ändernde Rahmenbedingungen nimmt die Fehleranfälligkeit zu – und damit die Wahrscheinlichkeit entsprechender Lieferschwierigkeiten.

Die vielfach diskutierte Marktverengung in der pharmazeutischen Herstellung, vor allem in der Wirkstoffproduktion, erhöht die Anfälligkeit der Wertschöpfungskette zusätzlich. Von dem Valsartan-Rückruf 2018 waren 50 Prozent des Weltmarktanteils der entsprechenden Medikamente betroffen – aufgrund von Verunreinigungen bei einem chinesischen Hersteller (Pharmazeutische Zeitung, 2019). Die Zahl der Hersteller von Fertigarzneien und Wirkstoffen in Deutschland und Europa nahm in der Vergangenheit ab und konzentrierte sich in China und Indien (Deutscher Bundestag, 2019). So stieg die Zahl der Pharmaunternehmen in China von 2010 bis 2018 um jahresdurchschnittlich 1,3 Prozent auf fast 3.500. Zwar sind in Europa (EU 27 plus Schweiz, ohne Irland) mit 3.472 Unternehmen ähnlich viele pharma-

zeutische Hersteller angesiedelt wie in China – doch ihre Zahl sank seit 2010 jedes Jahr um durchschnittlich 0,8 Prozent. Die Anzahl der Wirkstoffproduzenten im europäischen Raum nahm um jahresdurchschnittlich 0,3 Prozent von 699 auf 682 Unternehmen ab.

Deutschland gehört in Europa neben der Schweiz, Italien, Spanien und Österreich zu den TOP5 der größten Produzenten pharmazeutischer Grundstoffe. In diesen fünf Ländern scheinen vor allem Unternehmen mit großen Produktionskapazitäten angesiedelt zu sein – 2018 stellten nicht ganz die Hälfte der europäischen Grundstoffproduzenten hier rund 90 Prozent des Wertes der in Europa produzierten Grundstoffe her. In Deutschland ist die Zahl der Grundstoffproduzenten im Zeitraum 2010 bis 2018 um jahresdurchschnittlich 1,3 Prozent auf 64 gesunken. Eine ähnliche Entwicklung zeigten auch die anderen großen europäischen Standorte der Wirkstoffproduktion: Verblieb deren Zahl in der Schweiz stabil bei 39 Unternehmen, ging diese in Italien um jahresdurchschnittlich 3,3 Prozent auf 80 Unternehmen, in Österreich um 4,4 Prozent auf 7 Unternehmen zurück. Einzig Spanien verbuchte im Durchschnitt jährlich ein Plus von 1,6 Prozent. Waren damit in diesen Ländern im Jahr 2010 noch 315 Unternehmen in der Wirkstoffproduktion tätig, lag die Zahl 2018 bei 297 (s. Abbildung).

## Anbietervielfalt stärken

Als ein wesentlicher Grund dieser Entwicklungen werden häufig die sinkenden Preise auf dem inländischen Arzneimittelmarkt genannt. Eine Produktion in Deutschland ist vor allem im generischen Bereich für viele Wirkstoffhersteller kaum mehr kostendeckend möglich. Die Gestaltung der Arzneimittel-Ausschreibungen und Rabattverträge sowie zunehmende regulatorische Auflagen sind im Wesentlichen auf Kostensenkungen in den Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) ausgerichtet. Mit Blick auf den demografischen Wandel ist der Gedanke nachvollziehbar, doch sorgt dies auf Seiten der Unternehmen für einen steigenden Kostendruck, der teilweise zu Verlagerungen von Produktionsstätten oder sogar zu Marktaustritten führt. Im Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) sind erste Maßnahmen wie Meldepflichten für Pharmaunternehmen und Großhändler und der vereinfachte Austausch von Rabattarzneien in Apotheken bei einem vorliegenden Engpass verankert. Doch bleibt die Aufgabe, die Anbietervielfalt auf dem deutschen und europäischen Markt zu halten respektive zu stärken. Denn bei auftretenden Lieferschwierigkeiten eines Unternehmens kann so schnell und sicher auf andere Anbieter zurückgegriffen werden – hierzu sind auch aktuell geltende politische Rahmenbedingungen kritisch zu prüfen. Dies kann die Gestaltung der Rabattverträge betreffen, indem Exklusivverträge nur noch eingeschränkt möglich sind, oder eine stärkere Berücksichtigung europäischer Produktionen in Ausschreibungen trotz höherer Preise. Mit der Übernahme der EU-Ratspräsidentschaft im Sommer 2020 kann Deutschland die Gelegenheit nutzen, auf europäischer Ebene gemeinsame Lösungen zu erarbeiten.

## Literatur


Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), 2020, Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland (ohne Impfstoffe), http://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:2:609130577714::NO:::, [18.02.2020]

Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), 2019, Der Arzneimittelmarkt in Deutschland – Zahlen und Fakten 2018, Bonn

Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA), 2019, Apothekenklima-Index 2019, Düsseldorf, https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pressetermine/2019/DAT_2019/DAT_PK_Apothekenklima_Index_2019-final.pdf, [10.01.2020]

Deutscher Bundestag, 2019, Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP, Drucksache 19/133357, Berlin

Pharmazeutische Zeitung, 2019, Lieferengpässe – Mehr Transparenz, mehr politisches Handeln, 14. Juni 2019, https://www.pharmazeutische-zeitung.de/mehr-transparenz-mehr-politisches-handeln/, [07.02.2020]