

Produktionsort Europa?

Schon vor Corona waren Lieferengpässe und Qualitätsprobleme bei Arzneimitteln ein wiederkehrendes Thema. Die Pharmaindustrie unterliegt den gleichen wirtschaftlichen Mechanismen wie jede andere Industrie und hat die Produktion dorthin verlagert, wo sie billig ist. Die damit einhergehenden Probleme sind bei Gesundheitsprodukten extrem heikel, Lösungen und mehr Sicherheit werden Geld kosten.

Jörg Wipplinger

Wertschöpfungskette. Traditionell beginnt ein Artikel im Medizinjournalismus mit der emotionalen Patienten-Geschichte. Doch anstatt zu erzählen, wie ein kranker Mensch im April 2020 verzweifelt versucht, eines der 437 Arzneimittel zu beschaffen, bei denen am Höhepunkt der Pandemie zumindest in Deutschland Lieferengpässe bestehen, beginnt dieser Beitrag mit einem nüchternen Begriff aus der Wirtschaft: Wertschöpfungskette.

Jan Grumiller von der Österreichischen Forschungsstiftung für Internationale Entwicklung (ÖFSE) erforscht derzeit die Wertschöpfungsketten der Pharmaindustrie¹ und versucht herauszufinden, wie es zu Liefer- und Versorgungsengpässen kommt und bei welchen Arzneimitteln dies besonders kritisch ist: Denn bei Arzneimitteln zeigt sich der Widerspruch zwischen neoliberaler Globalisierung und regionaler Versorgungssicherheit besonders deutlich.

Aber der Reihe nach: In der Pharmaindustrie müssen laut Grumiller zumindest zwei Wertschöpfungsketten unterschieden werden: jene der hochpreisigen, innovativen Medikamente und jene der billigen Medikamente, in erster Linie der Generika. Die Produktionsabwanderung und durch Beschränkungen des internationalen Handels entstehenden Lieferengpässe betreffen vor allem Letztere; sie sind so niedrig bepreist, dass sich die gesamte Produktion in den letzten Jahrzehnten nach China, teilweise nach Indien verlagert hat. Dort sind nicht nur die Lohn- und Investitionskosten niedrig, vielmehr erhöhen staatliche Subventionen und geringe Umweltauflagen noch zusätzlich deren

Wettbewerbsfähigkeit. Was neben den üblichen Problemen einer Billigproduktion gerade bei Antibiotika allerdings noch einen gefährlichen Aspekt hat, wie Thierry Langer, der Leiter des pharmazeutischen Departements der Universität Wien, der *Wiener Zeitung* erzählt hat: So würden durch die schlechten Umweltstandards resistente Bakterien geradezu gezüchtet, die dann ins Meer gelangen – und damit auch zu uns.

Schmerzmittel, Antibiotika und deren Ausgangssubstanzen (aktive pharmazeutische Wirkstoffe – APIs) sind medizinisch weltweit notwendig, aus dem Patentschutz gefallen und offenbar nur in Billiglohnländern und in sehr großen Stückzahlen rentabel zu produzieren. Dadurch reduziert sich die Zahl der Hersteller. Das wiederum gefährdet die Versorgungssicherheit: Fällt ein Produzent aus, gibt es keinen Ersatz, niemanden, der von einem auf den anderen Tag eine ausreichende Menge herstellen könnte.

„Wir können uns nicht weiter von diesen Lieferketten abhängig machen. Alle haben zugeschaut, wie die Produktion

nach Ostasien verlagert wurde. Bei kritischen und essenziellen Produkten ist ständiges Preisdrücken keine gute Idee“, sagt Pharmig-Generalsekretär Alexander Herzog. Seiner Ansicht nach könnte ausgerechnet Corona hier zu positiven Entwicklungen führen: „Vor Covid ging es immer nur um den Preis. Wenn man die Versorgung sichern möchte, muss die Bedeutung von Medikamenten und der Nutzen des Standorts hervorgehoben werden. Medikamente belasten die Wirtschaft wenig und bringen viel.“

Langfristige Perspektive

Herzog sieht in dem Novartis-Werk in Kundl ein Erfolgsbeispiel. Dort werden 150 Millionen investiert, 50 Millionen Euro bekommt der Konzern aus öffentlichen Geldern zugesprochen – 30 Millionen aus der Forschungsförderung und vom Land Tirol, 20 Millionen aus dem EU-Fonds der Important Projects of Public Interest. Herzog hält den klaren politischen Willen für ebenso wichtig, er betont die öffentlichkeitswirksame Arbeit von Ministerin Margarete Schramböck. „Wenn in der Politik ein Umdenken erfolgt und wir von der reinen Preisreduktion wegkommen, sind wir einen Schritt weiter.“

Zwar treffen die Probleme in erster Linie die Billigprodukte unter den Arzneimitteln, dennoch müsse für eine langfristige europäische Perspektive der gesamte Rahmen für die Pharmaindustrie stimmiger werden, so sieht es zumindest Herzog. Mit seinen Forderungen nach mehr Grundlagenforschung, einem Register und einer Koordinierungsstelle für klinische Studien und nach Anreizmodellen für spitalsübergreifende Studien ist er sicher nicht al-

lein. „Mit Billigproduktion werden wir nie konkurrieren können, daher müssen wir mit den Bedingungen für die Forschung besser nachziehen.“ Das hat sehr viele Facetten, selbst ein strengeres Tierversuchsverbot sieht der Pharmig-Generalsekretär als eine Gefahr für den Forschungsstandort Österreich.

Zwei mögliche Wege

Derzeit werden zwei realistische Wege gesehen, wie eine Produktion essenzieller Arzneimittel in Europa langfristig finanziert werden kann: 1. Die Unternehmer erhalten staatliche Unterstützung oder 2. für in Europa produzierte Arzneimittel sind die Einkäufer bereit, mehr zu bezahlen. Grumiller hält grundsätzlich beides für möglich. Ersteres hieße beispielsweise, der Staat würde Unternehmen die Bereitstellung von Produktionskapazitäten vergüten oder, wie im Beispiel Kundl, bestimmte Unternehmen direkt subventionieren. Andere Optionen, wie der Aufbau staatlicher Produktionskapazitäten, sind zwar grundsätzlich möglich, aber aktuell eher unwahrscheinlich.

Christa Wirthumer-Hoche, verfahrensleitendes Mitglied des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), kann sich eigene Preise für in Europa produzierte Arzneimittel vorstellen: „Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, den Patienten, den Verschreibern und natürlich auch den Zahlern zu vermitteln, dass heimische Qualität, heimische Produktion und heimische, robuste Lieferketten wesentliche Vorteile haben können und daher mit unterschiedlichen Maßnahmen diese in Zukunft auch bevorzugt werden könnten. Es gibt etwa bei sehr vielen anderen Produkten des täglichen Lebens und unterschiedlichster Art Gütesiegel (z.B. AMA-Gütesiegel). Eine derartige Förderung heimisch produzierter Arzneimittel ist grundsätzlich denkbar. Klar ist, dass dazu die entsprechende langfristige Bereitschaft von Zahlerseite notwendig ist.“

Auch Grumiller sieht dies als eine Möglichkeit an, die Umsetzung müsse seiner Meinung nach allerdings mehrere größere Märkte oder im besten Fall die ganze EU umschließen – eine gemeinsame Einkaufsstrategie eines großen Marktes könnte aus-



Alexander Herzog, Pharmig:
„Wir können uns nicht weiter von diesen Lieferketten abhängig machen.“



**Jan Grumiller, Österreichische
Forschungsstiftung für
Internationale Entwicklung:**
Gemeinsame Einkaufsstrategie eines großen Marktes.

reichend Anreize für regionale Produktion liefern, der österreichische Markt allein wäre zu unbedeutend.

Was beide Varianten gemeinsam haben: Sie kosten in einer Zeit, in der für neue Arzneimittel astronomische Preise gezahlt werden und in der die Ausgabenentwicklung bei Medikamenten laut Dachverbands-Vorsitzender Ingrid Reischl „besorgniserregend“ ist, Geld. So viel Geld, dass nur eine Auswahl an Arzneistoffen dafür in Frage käme. Es müsste sehr gut überlegt werden, welche Medikamente und APIs so bedeutend sind, dass Europa für eine heimische Produktion tiefer in die Tasche greift. Da ohne staatliche Subventionen oder einen höheren Preis die Unternehmen keinen Sinn darin sehen, hier zu produzieren, hält auch Grumiller Investitionen, wie beispielsweise in Kundl, für einen denkbaren Weg. Da solche Maßnahmen auch dazu führen können, dass ein multinationaler Konzern mit Milliardengewinnen zusätzlich öffentliche Gelder einstreift, müssen Kosten und Nutzen solcher industriepolitischer Maßnahmen sowie mögliche Alternativen auf breiter und inklusiver Basis diskutiert werden.

Zölle auf außerhalb der EU produzierte Arzneimittel sind vermutlich kaum sinnvoll umzusetzen, auch wenn sie ein Werkzeug regulatorischer Politik sein könnten. Einzelbeispiele zeigen, dass ein staatliches Eingreifen vielleicht keine Produktion zurück nach

Europa holt, aber immerhin bestehende Produktion in Europa halten kann. Entscheidend wird sein, in wie weit sich die EU zu einer gemeinsamen Strategie zusammenfinden wird.

Andere Möglichkeiten

Die Bemühungen, die Produktion kritischer Medikamente nach Europa zurückzuholen, laufen bereits seit einiger Zeit. Der deutsche Gesundheitsminister hat dies am 12. Mai dieses Jahres zu einem Schwerpunktthema der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im zweiten Halbjahr 2020 erklärt. Das ist ein langfristiges Unternehmen, doch die Versorgungssicherheit muss auch kurzfristig verbessert werden. Dafür gibt es verschiedene Ansätze:




+41 41 544 60 30
office@academic-health.com
www.academic-health.com

OVERNIGHT-BEFUNDUNG
Ihres radiologischen Tagesprogramms

KOSTENLOSE ANBINDUNG
an unser teleradiologisches Netzwerk



Wirthumer-Hoche schlägt unter anderem vor, wichtige Arzneimittel ausreichend zu lagern: „Gerade bei versorgungskritischen Produkten ist es denkbar, verpflichtende Bevorratungen über einen längeren Zeitraum vorzuschreiben. Damit könnte zumindest eine gewisse Zahl der auftretenden Engpässe überbrückt werden.“ Großteils werde heute on demand/auf den Punkt produziert und extrem kurzfristige Lagerhaltung im Schnelldurchsatz betrieben. „Dadurch kann es derzeit bei bereits minimalen Problemen in der Versorgungskette zu einer Unterbrechung der Versorgung kommen. Eine bessere, langfristige Lagerhaltung kann einige dieser bestehenden Probleme abfedern.“ Natürlich ist auch Vorratshaltung mit zusätzlichen Kosten verbunden.

In Österreich wurde am 1. April die *Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung*² in Kraft gesetzt. Sie sieht vor, dass „der Zulassungsinhaber eine voraussichtliche Nicht-Lieferfähigkeit eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels über zwei Wochen oder eine voraussichtliche eingeschränkte Lieferfähigkeit über vier Wochen in das öffentlich einsehbare Melderegister des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) einmeldet“. Das BASG überprüft die Meldung und kann bei Bedarf ein Exportverbot aussprechen. Laut Herzog ist die Verordnung ein voller Erfolg, die Lieferengpässe seien deutlich entschärft worden.

Auch Wirthumer-Hoche bestätigt den Erfolg der Verordnung: „Die neuen Bestimmungen verbessern die Transparenz bei Engpässen. Das Parallelexportverbot bei kritischen Produkten (Anm.: die Arzneimittel müssen im Ernstfall in Österreich verbleiben) wurde sehr gut aufgenommen. Erste Rückmeldungen zur Wirksamkeit der Maßnahmen, insbesondere seitens der Apotheken, sind erfreulicherweise sehr positiv. Die Hersteller haben begonnen, drohende Engpässe frühzeitig und verlässlich zu melden.“

Geplant ist, dieses Vertriebsbeschränkungsregister noch breiter verfügbar zu machen; alle Akteure im Gesundheitswesen sollen einen niederschweligen Zugang dazu haben, „speziell die verschreibenden Ärzte. Denn letztlich sollten nur Präparate verschrieben werden, die tatsächlich am Verschreibungstag verfügbar sind.“ ::

Literatur:

- ¹ Laufende Studie der ÖFSE in Kooperation mit der Wirtschaftsuniversität Wien: Increasing resilience and security of supply of production post-COVID-19: from global to regional value chains.
- ² Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung. Zugang: <https://www.ris.bka.gv.at/eli/bgb/II/2020/30>. Zugriff: 15.9.2020.

Mag. Jörg Wipplinger, MA
wipplinger@gesundheitswirtschaft.at



„Der Weltärztebund hat erst kürzlich noch einmal ausdrücklich gesagt – übrigens wie die Bundesärztekammer –, ein Arzt handelt unethisch, wenn er beim Suizid hilft“, sagt der Mediziner Sperling.

„Ist es besser, die Menschen auf Stricke, Messer, Sprünge aus Hochhäusern und anderen grausamen Irrsinn zu verweisen“, fragt Rechtsanwalt Biegler und betont: „Es gibt auch andere Ärzte. Manche sagen, der letzte Dienst für einen Mitmenschen sei ein Akt tiefsten Respektes, ein Akt größter Humanität.“

Zwei Argumente. Zwei Seiten. Zwei Welten. Biegler und Sperling sind Hauptfiguren im jüngst uraufgeführten Theaterstück *Gott* von Ferdinand von Schirach. Für das selbstbestimmte Sterben ist der eine, gegen den assistierten Suizid der andere. In *Gott* wird die Bühne zum Verhandlungssaal, in dem ein Ethikrat über das selbstbestimmte Sterben diskutiert und darüber, wer über den Tod entscheidet respektive entscheiden darf. Im Mittelpunkt steht ein körperlich gesunder, zutiefst lebensmüder Rentner, der „einfach nur in Ruhe sterben“ und den Antrag auf eine tödliche Dosis Natrium-Pentobarbital genehmigt haben will. Am Ende jedes Theaterabends entscheidet das Publikum, ob ihm sein Wunsch gewährt wird. Oder nicht.

Das neueste Werk des Bestsellerautors wurde zeitgleich am Berliner Ensemble und am Düsseldorfer Schauspielhaus aufgeführt, kurz darauf wurde das Buch veröffentlicht und die ARD wird die Filmversion im November ausstrahlen. Mit dem SRF und dem ORF haben zwei weitere Sender die Ausstrahlung angekündigt. Ersterer in einem Land, der Schweiz, in dem Beihilfe zum Freitod nur dann unter Strafe gestellt ist, wenn selbstsüchtige Motive im Spiel sind. Zweiterer in einem Land, Österreich, in dem die Debatte darüber, ob das selbstbestimmte Leben auch den Tod umfasst und ein selbstbestimmtes Sterben in Würde möglich sein soll, gerade einen Höhepunkt erreicht.

Himmel und Hölle beschwörende Debatte

Großes Theater rund um eine große Frage, die Ende Februar 2020 nicht minder groß vom deutschen Bundesverfassungsgericht beantwortet wurde. Am 26. Februar 2020 erging das Ur-