

1 Wirtschaftliche Grundlagen

Spätestens mit dem Zerfall der sozialistischen Systeme in den späten 1980er-Jahren hat sich das kapitalistische Wirtschaftssystem durchgesetzt. Es entstand ein global vernetztes Handels- und Finanzsystem. Die Wirtschaftslehre und die Umsetzung wirtschaftlicher Prinzipien folgen im Wesentlichen immer wieder den gleichen Handlungsstrategien. Davon ist natürlich auch die Pharmazie betroffen. Die Herstellungs- und Lieferketten unserer Arzneimittel sind inzwischen genauso globalisiert wie auch andere Wirtschaftsbereiche. Zunächst möchte ich zum besseren Verständnis der später geschilderten Entwicklungen die wirtschaftliche Ausgangslage und einige grundlegende Prinzipien und Begriffe erläutern.

1.1 Wichtige wirtschaftliche Prinzipien

Zwei wesentliche wirtschaftliche Prinzipien haben die Globalisierung in den vergangenen drei bis vier Dekaden vorangetrieben: Zum einen das Prinzip der Arbeitsteilung und zum anderen der internationale Handel, und hier besonders der Freihandel.

Ökonomen gehen davon aus, dass durch die Arbeitsteilung bzw. Spezialisierung Produkte schneller und effizienter produziert werden können. Dadurch werden sie bei gleicher Qualität preisgünstiger und sind einer breiteren Konsumentenschicht zugänglich. Der Handel zwischen den Volkswirtschaften eröffnet noch größeren Teilen der Weltbevölkerung den Zugang zu günstigen Gütern und steigert damit den globalen Wohlstand.

Dieses ökonomische Prinzip sieht im Konsum den Wohlstand einer Gesellschaft gesichert.

1.1.1 Arbeitsteilung

Die Volkswirtschaftslehre definiert das Prinzip der Arbeitsteilung als die organisatorische Aufteilung einer Arbeitsaufgabe in mehrere Teilaufgaben und deren Zuweisung an einzelne Ausführende. Die einzelnen Teilaufgaben können dabei von verschiedenen Wirtschaftseinheiten ausgeführt werden. Diese Wirtschaftseinheiten können Unternehmen, einzelnen Regionen oder auch Länder sein. Die Arbeitsteilung stößt innerhalb einer Volkswirtschaft relativ schnell an ihre Grenzen, deshalb ist der internationale Handel – vor allem der Freihandel – von großem ökonomischem Vorteil (Weerth, 2020).

Die Arbeitsteilung kann in unterschiedlichen Formen auftreten. So können innerhalb von komplexen Berufen Spezialisierungen entstehen: Der Beruf des Schmieds wurde unterteilt in die Tätigkeiten des Hufschmieds und des Nagelschmieds. Auch die Arbeitsbereiche für Apotheker sind vielfältig: Traditionell in der öffentlichen Apotheke, in der Krankenhausapotheke oder aber in der Industrie, z. B. in der Qualitätskontrolle und -sicherung. Ebenso kann Arbeitsteilung eine Spaltung innerhalb eines komplexen Produktionsablaufs bedeuten: Möglicherweise finden die Herstellung eines Wirkstoffs und seine Verarbeitung zum Arzneimittel in verschiedenen Produktionsstätten statt. Die Spezialisierung kann sich auch am Standort orientieren. So wäre es z. B. wirtschaftlich nicht sinnvoll, Stahl fernab der Steinkohleförderung zu produzieren, da für die Stahlproduktion viel Steinkohle benötigt wird, deren Transport zu den Stahlwerken sehr kostspielig wäre.

Das Prinzip der Arbeitsteilung birgt aber auch Nachteile. So werden Volkswirtschaften mit zunehmender Spezialisierung anfälliger gegenüber Wirtschaftskrisen. Zudem besteht bei Krisen in einzelnen Branchen nur bedingt die Möglichkeit zum Berufswechsel – ein Problem, das wir aktuell im Ruhrgebiet beobachten können. Diese Region hat mehr als 200 Jahre hauptsächlich vom Steinkohlebergbau und der Stahlproduktion gelebt. Die Kohleförderung wurde 2018 vollständig eingestellt, in der Stahlproduktion sind nur wenige Arbeitsplätze erhalten geblieben. Die Stahlwerke können nur mit importierter Steinkohle weiterhin betrieben werden. Ob sie sich dauerhaft auf dem Weltmarkt behaupten können, wird die Zeit zeigen.

1.1.2 Internationaler Handel und Freihandel

Seit den späten 1980er-Jahren begegnet uns die Bezeichnung „Made in China“ auf zahlreichen billigen Handelsgütern. Im Laufe der letzten zwanzig Jahre hat aber auch die Produktion von technisch anspruchsvolleren Produkten in China zugenommen. Mittlerweile ist es für uns selbstverständlich, dass nahezu alle Produkte der Mikroelektronik aus China (Stichwort: iPhone[®]) oder zumindest aus Asien (Stichwort: Samsung) kommen.

Umgekehrt ist für den stärksten deutschen Industriezweig, die Automobilindustrie, Asien und im Speziellen China der wichtigste Exportmarkt nach dem europäischen Heimatmarkt geworden. Voraussetzung für den regen Austausch von Gütern ist der Handel. China verkauft Smartphones nach Deutschland und Deutschland verkauft Autos nach China: Zwei Regionen haben sich spezialisiert.

Der internationale Güterhandel (Außenhandel) wird von der Welthandelsorganisation (WTO: World Trade Organization) geregelt. Dabei ist es üblich, dass für die jeweiligen Handelsgüter Zölle festgelegt werden. Diese Zölle stellen zwar auf der einen Seite Einnahmen für die Volkswirtschaft des entsprechenden Einfuhrlandes dar, müssen aber faktisch von dessen Bürgern getragen werden. Somit verteuern sich die Güter künstlich, was theoretisch negative Auswirkungen auf den Wohlstand hat. Der angestrebte Idealzustand ist deshalb der Freihandel. Beim Freihandel vereinbaren einzelne Länder oder ganze, meist benachbarte Regionen die Zollfreiheit für zumindest einen Teil des gegenseitigen Güter-



○ Abb. 1.1 Wachstum bedeutet Ressourcenverbrauch.

handels und schließen ein entsprechendes Abkommen (Voigt, Piekenbrock, 2020). Ein prominentes Beispiel für ein solches Abkommen war das North American Free Trade Agreement (NAFTA). Dieses Abkommen begründete die Freihandelszone zwischen den USA, Kanada und Mexiko. Mit seinem Inkrafttreten wurden 1994 zahlreiche Zölle abgeschafft und zusätzlich ein Abkommen für Umweltbelange geschlossen. Es ist aber mittlerweile – auf Initiative des US-Präsidenten Donald Trump – durch ein neues Abkommen ersetzt worden.

Praxisbeispiel

Wo hat uns der Handel hingebraucht?

Um zu verdeutlichen, wie weit uns die allgemeinen Prinzipien von Arbeitsteilung und Handel gebracht haben, hier ein paar Zahlen: Im Jahre 1500 lebten rund 500 Millionen Menschen auf der Erde. Diese produzierten Waren und Dienstleistungen im Wert von umgerechnet geschätzt 250 Milliarden US-Dollar im Jahr. 2015 lebten rund sieben Milliarden Menschen auf der Erde, die Waren und Dienstleistungen im Wert von rund 60 Billionen US-Dollar im Jahr produzierten (Harari, 2015).

Folglich ist die Menschheit in den vergangenen 500 Jahren um das 14-Fache gewachsen, produziert aber rund das 240-Fache an Waren und Dienstleistungen. Durch Arbeitsteilung und somit Spezialisierung ist die Pro-Kopf-Wertschöpfung eines Erdenbürgers damit in 500 Jahren von 500 US-Dollar auf rund 8600 US-Dollar angestiegen. Lassen Sie diese Zahlen auf sich wirken und denken Sie darüber nach, was dies für den Ressourcenverbrauch auf der Erde bedeutet.

1.2 Denglisch der Berater

Industrie und Wirtschaft folgen einheitlichen wirtschaftlichen Prinzipien, Methoden und Denkweisen. Es handelt sich hierbei nicht um naturwissenschaftliche Gesetzmäßigkeiten, sondern um vom Menschen geschaffene Prinzipien, die sich zumindest zeitweise als erfolgreich erwiesen haben. Sie werden an Hochschulen gelehrt und Manager und Berater setzen sie in der industriellen Praxis um.

Während meiner Karriere durfte ich, nach meiner fundierten naturwissenschaftlichen Ausbildung, mit allen Facetten des Wirtschaftslebens Bekanntschaft machen. Als Strategieberater habe ich von Vorgesetzten, Trainern, Kolleginnen und Kollegen gelernt sowie mit renommierten Wirtschaftshochschulen kooperiert. Basierend auf diesem Wissen haben wir Klienten beraten, und als Leiter einer globalen Geschäftseinheit konnte ich viele wichtige Ansätze auch in die Tat umsetzen.

Die Welt der Wirtschaft hat nicht nur ihre eigene Lehre, sie hat natürlich auch ihre eigene Sprache. Als fanatischer Anhänger der deutschen Sprache habe ich in meinen bisherigen Lehrbüchern und Publikationen immer penibel darauf geachtet, keine englischen bzw. denglischen oder auch umgangssprachlichen Wörter zu verwenden. Bei der Erstellung dieses Buchs wurde mir klar, dass die Sprache des Wirtschaftslebens mittlerweile so sehr von Anglizismen und Schlagwörtern durchdrungen ist, dass es keinen Sinn macht, diese zwanghaft in deutsche Umschreibungen oder hilfswise Übersetzungen zu überführen. Es würde einfach befremdlich wirken und den Sinn und manchmal auch Unsinn der Ausdrucksweise verfälschen. Deshalb gebe ich hier den Lesenden ein kurzes „Wörterbuch für Berater“ mit auf den Weg:

2 Entstehung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland

Unweit meiner Heimat stehen die Überreste der mittelalterlichen Klosteranlage von Kloster Lorsch. Dieses birgt aus pharmazeutischer Sicht einen der größten Schätze dieser Zeit, das Lorsch-*Arzneibuch*. Es ist vermutlich 785 niedergeschrieben worden und zählt seit 2013 zum UNESCO-Weltdokumentenerbe. Im Mittelalter war die Heilkunst vor allem in den Klöstern beheimatet. Zu dieser Zeit wurden in erster Linie Mineralien, Pflanzen und vielleicht noch Sekrete und Ausscheidungen von Tieren pharmazeutisch eingesetzt.

Erst einige Jahrhunderte später entwickelte sich im Rahmen der industriellen Revolution eine neue Möglichkeit zur Synthese von arzneilichen Wirkstoffen. Diese basierte zumindest in Deutschland häufig auf einem damals sehr wichtigen Rohstoff: dem Steinkohlenteer. Daraus entwickelte sich zunächst eine florierende Farbstoffchemie und in der Folge auch ein weiterer Ableger, die Wirkstoffchemie. Letztendlich entstand aus der riesigen deutschen chemischen Industrie auch die pharmazeutische Industrie.

2.1 Deutschland, die Apotheke der Welt

„Deutschland, die Apotheke der Welt.“ Diesen Satz haben viele schon einmal gehört, aber nur wenige machen sich Gedanken darüber, woher dieser Satz eigentlich stammt. Heute kommen die Innovationstreiber im pharmazeutischen Bereich eher aus der benachbarten Schweiz und den USA.

Gehen wir mehr als zwei Jahrhunderte in der Geschichte zurück: Zu dieser Zeit kamen die Wirkstoffe noch in erster Linie aus der Natur. Es handelte sich um anorganische Substanzen oder isolierte Naturstoffe, meist Alkaloide. So gelang es 1805 dem Apotheker Friedrich Wilhelm Adam Sertürner, das Alkaloid Morphin aus der Droge Opium, dem getrockneten Milchsaft des Schlafmohns, zu isolieren. Man wusste auch um die lindernde Wirkung der Weidenrinde bei fiebrigen Erkältungen, aber nicht, welcher Stoff für diese Wirkung verantwortlich war. Wir werden später noch einmal auf die Weidenrinde zurückkommen. Zunächst aber werfen wir einen Blick auf den Steinkohlenteer.



○ **Abb. 2.1** Es war einmal – Wirkstoffe aus der Natur



○ Abb. 2.2 Steinkohlenteer – das schwarze Gold

2.1.1 Vom Teer zum Wirkstoff

Vor über 200 Jahren begann in Deutschland die industrielle Revolution. Deren wichtigster Treibstoff war die Steinkohle, die in großen Mengen unter Deutschland liegt. Steinkohle ist über Hunderte von Millionen Jahren im Wesentlichen aus fossilen Pflanzen, unter Druck und Temperatur entstanden. Sie ist nicht nur ein einfacher Brennstoff, sondern in der Tat schwarzes Gold – reich an einem Gemisch von organischen, aromatischen und heterocyclischen Verbindungen.

Steinkohle wird in den Kokereien destillativ weiterverarbeitet und in den sogenannten Koks und den Steinkohlenteer getrennt. Koks wird mit Eisenerz und Schrott zu Stahl verarbeitet und in den klassischen stahlverarbeitenden Industrien wie Fahrzeug- und Maschinenbau verwendet (Weidenauer, 2009).

Wir wollen uns aber der Chemie zuwenden, die aus dem Steinkohlenteer entstanden ist. Die sogenannte Teerchemie begann mit der Anwendung im Bereich der Farbstoffe. Auf der Weltausstellung in London 1862 stellte der Chemiker August Hofmann die ersten künstlichen Farbstoffe vor, die aus Steinkohlenteer produziert wurden. Was zuvor mühsam aus Schnecken (Purpur) oder Pflanzen (Indigo) gewonnen werden musste und entsprechend kostbar war, konnte aus dem Teer günstig als Massenprodukt hergestellt werden. Die Farbstoffchemie war die junge Schwester der Textilindustrie, die vielfach am Rhein saß. Da die Textil- und Farbstoffindustrie viel Wasser benötigte und der Rhein sich als Transportweg für die Schwerindustrie anbot, siedelte sich beispielsweise die Firma Bayer auf dem Land neben Köln an, wo ein gewisser Carl Leverkus bereits eine Farbenfabrik gegründet hatte.

Auch das Unternehmen BASF, die Badische Anilin- und Sodafabrik, ließ sich direkt in Ludwigshafen am Rhein nieder. Aufgrund des wahren Arsenal an chemischen Grundstoffen entwickelte sich eine florierende chemische Forschung und damit auch eine entsprechende Industrie in Deutschland. Diesen ersten Chemieunternehmen im Rheinland folgend, nah an den Kohleabbaugebieten und entlang des wichtigen Verkehrsweges Rhein, siedelten sich Hunderte kleinerer und größerer Chemiefirmen bis in den Baseler Raum an. Bekannt sind auch heute noch Firmennamen wie Boehringer Mannheim, Boehringer Ingelheim, Chemische Industrie Basel (CIBA), Geigy (die später zu CIBA-Geigy fusionierten) Hofmann-La Roche sowie Sandoz und auch Rhein Chemie, die den Fluss gleich im Firmennamen trägt.

Steinkohlenteer

Der Steinkohlenteer ist eine zähflüssige schwarze Masse, mit charakteristischem Geruch. Seine Farbe verdankt der Steinkohlenteer hauptsächlich den suspendierten freien Kohlenwasserstoffen und dunklen, hochmolekularen Kohlenwasserstoffen. Steinkohlenteer besteht aus mehreren Tausend, meist aromatischen, Verbindungen, stickstoffhaltigen Basen und Säuren (Phenolen), von denen die meisten nur in winzigen Prozentbruchteilen vorkommen. 1820 wurde als erstes Naphthalin isoliert. Im Durchschnitt enthält der Steinkohlenteer folgende wichtige Verbindungen aus der Gruppe der Kohlenwasserstoffe Naphthalin (10 %), Phenanthren (4,5 %), Fluoranthren (3 %), Pyren (2 %) sowie aus der Gruppe Heterocyclen, wie Diphenylenoxid (1,3 %), Carbazol (0,9 %), Diphenylsulfid (0,4 %) und Isochinolin (0,1 %).

Ohne die geschätzten Lesenden an die Qualen der organischen Chemie des Studiums erinnern zu wollen, möchte ich hervorheben, dass diese Substanzen ein wahres Arsenal wichtiger Grundstoffe für die Wirkstoffsynthesen in der pharmazeutischen Chemie sind.

2.1.2 Chemie sucht Anwendungen

Aufgrund der neuen Möglichkeiten, die sich aus der vielfältigen Grundstoffchemie ergaben, suchten die noch jungen Chemieunternehmen nach Möglichkeiten, bestehende Naturstoffe auf dem Syntheseweg herzustellen oder diese entsprechend weiterzuentwickeln. Im Gegensatz zur heutigen Zeit, wo man gezielt nach Mitteln gegen Krankheiten oder Leiden sucht, ging man damals von den Molekülen aus und suchte nach Möglichkeiten, sich neue Märkte zu erschließen.

Ein frühes Beispiel eines Naturstoffs, der später in der chemischen Industrie synthetisiert wurde, ist die Acetylsalicylsäure. Die Weidenrinde (*Cortex Salicis*) hatte, wie bereits oben erwähnt, schon über viele Jahrhunderte große Bedeutung als Naturheilmittel. Doch erst im 19. Jahrhundert konnten die eigentlichen Wirksubstanzen isoliert und ihre chemischen Strukturen als Derivate der Salicylsäure bestimmt werden. Dem Marburger Chemie-Professor Hermann Kolbe gelang erstmals die Synthese der Salicylsäure. Diese wurde anschließend in einer Fabrik in Dresden industriell produziert. Zwar war die Wirksamkeit der Salicylsäure gegen fiebrige Erkältungen unbestritten, doch dem Durchbruch zum viel verwendeten Arzneimittel standen die starken Magenreizungen als Nebenwirkung entgegen. Aus diesem Grund begann man an der chemischen Derivatisierung der Salicylsäure zu forschen, um ein verträglicheres Arzneimittel zu erhalten. Im Oktober 1897 gelang es dem jungen Chemiker Felix Hoffmann, in den Laboratorien von Bayer in Leverkusen, Acetylsalicylsäure, ein in der Literatur bereits beschriebenes Derivat, nach leicht verbessertem Verfahren zu synthetisieren. Das Syntheseprodukt Acetylsalicylsäure wurde 1899 als Aspirin[®] von Bayer auf den Markt gebracht. Auch heute noch wird Aspirin[®] im gewaltigen Maßstab von 50 000 Tonnen pro Jahr hergestellt.

Eine für die moderne Gesellschaft wichtige und lukrative Neuerung war die Synthese neuartiger Pharmawirkstoffe mit verbesserten Eigenschaften im Vergleich zu den ursprünglichen, in der Natur vorkommenden Stoffen. Basierend auf ihren Kompetenzen in der chemischen Forschung und der industriellen Prozessumsetzung entwickelten viele dieser ursprünglichen Chemiefirmen ein florierendes Pharmageschäft.

3 Gesundheitsreformen und Kostendruck

Da das öffentliche Gesundheitswesen als wichtiges Allgemeingut angesehen wird, ist dessen Entwicklung eng mit der wirtschaftlichen Entwicklung der Bundesrepublik Deutschland verknüpft. Der Exportweltmeister Deutschland ist eng an die Dynamik und das Wachstum der Weltwirtschaft gebunden. Aus der globalen wirtschaftlichen Entwicklung der Nachkriegszeit kann man ableiten, welcher Kosten- und damit Reformdruck sich aufgebaut hat und wie sich dieser über die Jahrzehnte auf das deutsche Gesundheitswesen ausgewirkt hat.

3.1 Entwicklung der deutschen Wirtschaft in der Nachkriegszeit

Nach dem Krieg gelang es der jungen Bundesrepublik Deutschland mit der Unterstützung der Siegermächte, ein reges Wirtschaftswachstum zu entfachen und Wohlstand zu schaffen. Bekannt ist dieser Zeitraum auch als das deutsche Wirtschaftswunder. Als Grund für dieses enorme Wirtschaftswachstum wird gerne die sogenannte Rekonstruktionshypothese herangezogen. Diese besagt, dass infolge eines Krieges zwar nahezu der gesamte Sachkapitalstock der Wirtschaft zerstört ist, jedoch nicht das Humankapital. Der Wiederaufbau einer Wirtschaft nach einem Krieg vollzieht sich sehr schnell, weil mit den Investitionen in die Infrastruktur Engpässe behoben werden. Die Arbeitskräfte werden nach Beseitigung von Wohnraum- und Nahrungsmittelnotstand wieder gemäß ihrer Qualifikationen eingesetzt. Während des Krieges hat sich die Qualifikation der Arbeitskräfte weiterentwickelt, somit kann ein eventuell vor dem Kriege bestehender technologischer Rückstau abgebaut werden.

Anfang der 1970er-Jahre rutschte die Weltwirtschaft – erstmals seit dem zweiten Weltkrieg – in eine Krise. 1973 verhängte die Organisation erdölexportierender Länder (OPEC) ein Ölembargo, das in Verbindung mit einer erhöhten Verschuldung und Inflation in den USA zu einer ausgeprägten Weltwirtschaftskrise führte. Heute geht man davon aus, dass diese Krise das Ende des deutschen Wirtschaftswunders markierte. In der Folge traten bis dato in der Nachkriegszeit unbekannte Phänomene wie Kurzarbeit, Arbeitslosigkeit und damit rapide steigende Sozialausgaben auf.

3.2 Kostendruck auf die Volkswirtschaften und Reformzwang im Gesundheitswesen

In den ersten Nachkriegsjahrzehnten war die Gesundheitspolitik von einem Ausbau der Gesundheitsversorgung gekennzeichnet. Die expansive Ausgabenentwicklung galt überwiegend als nicht sonderlich problematisch, weil hohe wirtschaftliche Wachstumsraten zu einem starken Einnahmezuwachs bei den gesetzlichen Krankenkassen führten. Dies änderte sich mit der 1973 einsetzenden Weltwirtschaftskrise. Alle Bundesregierungen haben seit diesem Jahr eine Gesundheitsreform verabschiedet.



○ **Abb. 3.1** Reform unter Zeitdruck – kein Standardrezept

Im Prinzip ging es immer wieder um ein Thema: Die Kosten zu senken und die Versorgungsqualität zumindest annähernd zu erhalten. Prinzipiell kann man die politischen Maßnahmen hierzu in zwei fundamentale Epochen einteilen, beginnend mit einer

- strukturkonservierende Kostendämpfungspolitik (1975–1992),
- gefolgt von wettbewerbsorientierten Strukturreformen (ab 1992).

Gesundheitskosten bezogen auf das Bruttoinlandsprodukt (BIP)

Die Notwendigkeit einer permanenten Kostendämpfung im Gesundheitswesen ist unter Volkswirtschaftlern keineswegs unumstritten. Setzt man die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) seit der zweiten Hälfte der 1970er-Jahre in Beziehung zu der volkswirtschaftlichen Wertschöpfung (Bruttoinlandsprodukt, BIP), stellt man fest, dass diese kaum gestiegen sind: Der Anteil der GKV-Ausgaben bewegt sich seitdem bei nur schwach steigender Tendenz, zwischen sechs und sieben Prozent des gemessenen BIP. Andererseits wurden Kosten auf andere Sozialträger, wie die gesetzliche Pflegeversicherung, und auch an die privaten Haushalte verlagert (○Abb. 3.3).

Ungeachtet dessen genießt der Begriff der Kostenexplosion im Gesundheitswesen nach wie vor eine große Popularität und ist regelmäßig ein wesentlicher Bestandteil der Parteiprogramme für den nächsten Wahlkampf.

3.2.1 Strukturkonservierende Kostendämpfungspolitik (1975 bis 1992)

In der ersten Phase der Gesundheitsreformen ließen diese die historisch gewachsenen Strukturen der Gesundheitsversorgung im Wesentlichen unangetastet. Weshalb diese Phase als die der strukturkonservierende Kostendämpfungspolitik bezeichnet wird. Im

Gegensatz zu der zweiten Phase, die bis heute andauert. Ab der ersten Hälfte der 1990er-Jahre wurden zahlreiche neue Steuerungsinstrumente vor allem zur Steuerung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen eingesetzt. Seitdem unterliegen die historisch gewachsenen Strukturen des deutschen Gesundheitswesens einem starken Veränderungsdruck. Diese Etappe lässt sich als eine Phase der wettbewerbsorientierten Struktur-reformen kennzeichnen.

Einnahmeorientierte Ausgabenpolitik

Prinzipiell verfolgte man in dieser Zeit eine Stabilität der Krankenkassenbeiträge und somit gleichbleibende Lohnnebenkosten. Die Reformen führten allerdings nicht dazu, dass die Mehrausgaben signifikant gebremst werden konnten. Lediglich bei einem überproportionalen Anstieg der Leistungsmenge griffen die Parteien der gemeinsamen Selbstverwaltung ein und schritten zur sogenannten Nachverhandlung. Auf der anderen Seite gelang es den Leistungsanbietern, wie Kassenärzten und Krankenhäusern, oftmals sogar noch eine nachträgliche Erhöhung der Vergütungen durchzusetzen.

Somit stiegen die GKV-Ausgaben ebenso wie die Beitragseinnahmen. Man konnte aber einen weiteren Ausgabenanstieg – im Vergleich zu der vorhergehenden Ära – bremsen; all das bei gleichzeitigem Erhalt der bestehenden GKV-Struktur.

Einbindung der Akteure der gemeinsamen Selbstverwaltung

Die einnahmeorientierte Politik setzte stark auf Empfehlungen und Appelle und war generell sehr darum bemüht, die Akteure der gemeinsamen Selbstverwaltung, die heute im gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vereint sind, in die Kostendämpfungspolitik einzubinden. Dies geschah zum einen durch die Übertragung von Steuerungskompetenzen an die GKV und Verbände der Leistungsanbieter, zum anderen durch die Einrichtung der konzertierten Aktion im Gesundheitswesen. Die Übertragung von Steuerungskompetenzen an die Verbände der gemeinsamen Selbstverwaltung kann man als Korporatisierung bezeichnen.

Stärkung der Krankenkassen gegenüber den Leistungserbringern

Die gesetzlichen Krankenkassen hatten bis zu diesem Zeitpunkt gegenüber den Leistungserbringern immer eine schwierige Verhandlungsposition. Während die Leistungserbringer durch ihre Kassenärztliche Vereinigungen (KV) als Kollektivorganisationen sehr gut vertreten waren und das Verhandlungsmonopol besaßen, waren die gesetzlichen Krankenkassen bei Verhandlungen strukturell unterlegen. Organisatorisch teilten sich die Vertretungen der gesetzlichen Krankenkassen in sieben Kassenarten und verschiedene regionale Gruppen auf, mit unterschiedlichem Leistungs- und Vergütungsrecht.

Diese ungleiche Machtverteilung ermöglichte den KV immer wieder, ausgabenwirksame Zugeständnisse der Krankenkassen zu erreichen und auf diese Weise das Ziel der einnahmeorientierten Ausgabenpolitik zu unterlaufen. Im Sinne der Marktkräfte (siehe Porter, five forces) stärkte der Gesetzgeber die gesetzlichen Krankenkassen und zentralisierte die Krankenkassen bzw. Krankenkassenarten. So erreichte die GKV eine gestärkte Verhandlungsmacht gegenüber den KV und es wurde eine Verhandlung auf Augenhöhe möglich.

4 Struktur des heutigen Arzneimittelmarkts

Bisher wurde beschrieben, wie sich die Welt, die Wirtschaft und – als Teil des Ganzen – die Bundesrepublik Deutschland hinsichtlich des Arzneimittelhandels entwickelt hat. Während vor zwei Jahrhunderten die Arzneimittel noch einzeln in Apotheken hergestellt wurden, entwickelte sich in den letzten hundert Jahren eine hochspezialisierte, kleinteilige und global vernetzte Industrielandschaft.

In diesem Buch geht es um Lieferengpässe und deren Ursachen. Prinzipiell sollte man die Industrie nach zwei fundamental unterschiedlichen Geschäftsmodellen und auch Industrieformen trennen: die ältere Originator- und die wesentlich jüngere Generikaindustrie. Die generische Pharmaindustrie entstand in den vergangenen knapp 50 Jahren und ist heute zumindest hinsichtlich der Anzahl an abgegebenen Packungen die dominierende Industrie in Deutschland. Diese Entwicklung wird im Folgenden beschrieben.

4.1 Aufschwung der generischen Pharmaindustrie

Die Anfänge der generischen Pharmaindustrie verliefen zunächst langsam und relativ unbemerkt. Gemäß dem brancheneigenen Verband Pro Generika betrug der Anteil an der Versorgung 2019 im deutschen Arzneimittelmarkt rund 78 %, der jedoch nur 9,3 % der Ausgaben ausmacht (Marktdaten Pro Generika 2019).

4.1.1 Gegengift für steigende Gesundheitskosten

Mit dem einsetzenden Kostendruck Anfang der 1980er-Jahre entdeckten die Gesundheitspolitiker Generika als probates Mittel gegen die steigenden Arzneimittelausgaben und machten sich die daraus entstehende Marktvielfalt zunutze.

Aufgrund der Tatsache, dass für Wirkstoffe außerhalb von Schutzrechten generische und damit preisgünstige Alternativen bestanden, wurden mit dem Gesundheits-Reformgesetz (GRG) ab 1989 die Festbetragsgruppen für die Wirkstoffe eingeführt. Da Preise oberhalb der Festbeträge zu Mehrkosten bei den Patienten führten und die Akzeptanz bei diesen nur gering war, stellen die Festbeträge faktisch eine Preisobergrenze dar.

Da dieser Mechanismus auch für Wirkstoffe galt, bei denen die Schutzrechte erst ausliefen, war das zukünftige Wachstumspotential der Generikaanbieter sozusagen gesetzlich definiert. Ein politisches Angebot, das die jungen und dynamischen Manager der Branche gerne annahmen.

Praxisbeispiel

Management der generischen Pipeline

Das Management einer generischen Pipeline ist definiert über den chronologischen Ablauf der noch unter Schutzrecht befindlichen Wirkstoffe. Generikaanbieter gehen systematisch und strategisch nach folgenden Kriterien vor:

- Wirkstoff: Indikationsgebiet, Marktattraktivität, Umsatz-/Ertragserwartung (business case), Vermarktungskompetenz, passt in das Portfolio etc.
- Make-or-buy-decision: Besteht die Kapazität, die gewünschten Produkte intern zu entwickeln und später zu produzieren? Muss man eine Zulassung zukaufen, mit Lohnherstellern zusammenarbeiten oder nach einer Lizenz im Markt suchen?
- Festlegung des Projektmanagers bzw. Einkäufers, der mit der internen Entwicklung oder dem externen Zukauf beauftragt wird.
- Projektplanung und Abwicklung.

Dieser Prozess folgt einem definierten Ablaufschema. Da in den Organisationen viel Routine besteht, werden die Projekte mit einer enormen Dynamik und extrem hohen Geschwindigkeit abgewickelt.

4.1.2 Generische Entwicklungen: Formel 1 der pharmazeutischen Technologie

Der Vergleich mit der Formel 1 ist an dieser Stelle nicht übertrieben. Bedingt durch die wissenschaftliche Differenzierung und Spezialisierung in den Industriesegmenten (► Kap. 2.2) entstanden große Kompetenzen. Diese ermöglichen, dass die Standard-Entwicklungspläne der Top-Generikaanbieter gerademal rund ein Jahr, also 52 Wochen, für die komplette Entwicklung eines generischen Arzneimittels vorsehen. Aufgrund des Zulassungsprozederes (Stabilitätsstudien, Kommunikation mit Behörden, Abstellen von Mängelrügen und Einbeziehung von CM-Staaten) muss der Generikaanbieter natürlich vier bis fünf Jahre vor dem geplanten Markteintrittsdatum mit dem Prozess beginnen.

Wurde der Beschluss gefasst, den Wirkstoff in das Portfolio aufzunehmen, folgt der Ablauf im Wesentlichen diesem groben Schema:

- Musterrohstoffeinkauf und Marktscreeing nach geeigneten Lieferanten: Einkauf von Wirkstoffen und u. U. auch von Hilfsstoffen,
- Auswahl der Wirkstoffhersteller für die anstehende Entwicklung nach Kriterien wie Qualität, Ruf in der Branche (track record), bestehende Geschäftsbeziehung, Produktionskapazitäten für die zukünftigen Marktvolumina,
- pharmazeutische Entwicklung: Herstellungsprozess im Labormaßstab (1 % des späteren Produktionsmaßstabs), analytische Methoden und deren Validierung, erste Stabilitätsstudien, Scale-up (Erweiterung) auf den Pilot- (10 % des späteren Produktionsmaßstabs) und auch schon den Produktionsmaßstab,
- Durchführung der Bioverfügbarkeitsstudien (falls überhaupt notwendig),
- Stabilitätsstudien,
- Reporting, Erstellung der notwendigen Unterlagen rund um das Arzneimittel sowie der Zulassungsdossiers und Einreichung bei den Behörden,

- Nacharbeitung nach Zulassung: Follow-up-Stabilitäten, weitere Zulassungen in CM-Staaten, Studien zur Indikationserweiterung, Vermarktung,
- generischer Markteintritt und Verhandlung von Rabattverträgen.

Breite Basis an Wirkstoffherstellern?

In der Regel wird angestrebt, zwei bis drei Wirkstoffhersteller von Anfang an in die Entwicklung mit aufzunehmen. Das bedeutet, dass man mit den Wirkstoffen dieser Hersteller Arzneiformen produzieren und analytisch charakterisieren sowie Stabilitätsstudien durchführen muss. So ergibt sich zumindest die theoretische Möglichkeit, während der laufenden Marktversorgung durch mehrere Wirkstoffhersteller die Produktion der entsprechenden Fertigarzneimittel sicherzustellen.

In der Routineproduktion und unter dem hohen Kostendruck der Generikaanbieter wird in der Regel in der Phase der Marktversorgung nur von dem preisgünstigsten Wirkstoffhersteller zugekauft. In den meisten Fällen sind dies Spezialchemieproduzenten aus China oder Indien!

4.1.3 Generikaproduktion

Da die Produktionsstätten der Generikaanbieter relativ junge Betriebe sind, betreiben sie in der Regel sehr moderne und hocheffiziente Produktionswerke. Bedingt durch die Fokussierung auf die physikalischen Prozesse der pharmazeutischen Technologie und die in den Startphasen beteiligten hauptsächlich jungen Mitarbeitern, sind zumindest die europäischen und insbesondere deutschen Produktionswerke vorbildlich in ihren Layouts, der Prozessgestaltung, dem Materialfluss und auch bezüglich der Maschinen- und Analgenausstattung.

Ein Besuch der Produktionswerke, z. B. bei den Marktführern ratiopharm in Blaubeuren-Weiler oder der HEXAL-Produktionsgesellschaft Salutas in Barleben, ist immer wieder interessant und auch beeindruckend.

Auftretende Qualitätsprobleme bei Fertigarzneimitteln rühren in der Regel nicht von den modernen Arzneimittelproduktionsanlagen her, sondern häufig von den zugekauften Wirkstoffen der Zulieferer, vornehmlich aus Asien.

Die Stärken dieser Betriebe liegen ganz klar in folgenden Bereichen: dem Komplexitätsmanagement, der hohen Fokussierung auf den Marktbedarf (Customer Pull) und damit der Produktion nach Markterfordernissen sowie den ausgezeichneten technologischen Kompetenzen der meist sehr modern aufgestellten Maschinenparks.

4.1.4 Wachstumsfaktor 1: Strukturreformen

Die wettbewerbsorientierten Strukturreformen im Zuge der Gesundheitspolitik ab den frühen 1990er-Jahren schufen das ideale Wachstumsklima für die generischen Arzneimittel. Die schnell und ausgesprochen kosteneffizient entwickelten und produzierten Arzneimittel boten den gesetzlichen Krankenkassen ein riesiges Einsparpotenzial. Eine Faustformel für ein in dieser Zeit neu entwickeltes Herz-Kreislauf-Medikament lautete: Bei Markteintritt erzielt man rund ein Drittel (30%) des Originatorpreises, dann sinkt innerhalb von zwei Jahren, bedingt durch den generischen Wettbewerb, der Preis auf rund ein Zehntel (10%). Zur Veranschaulichung: Wenn der Originator heute ein Produkt für 100 € vermarktet, so sinkt der Preis bei generischem Markteintritt sofort auf rund 30 €

5 Ursachen der Lieferengpässe

Es steht die Frage im Raum: Woran liegt es denn, dass so viele Arzneimittel nicht bzw. nicht mehr lieferbar sind? Es gibt nicht „den“ einzigen Grund und auch nicht „den“ einzigen Schuldigen. Gerne wird das in der aufgeheizten Diskussion so dargestellt und einmal ist es die Partei links, dann die Partei rechts und ein anderes Mal die in der Mitte. Oder es ist „die“ Pharmaindustrie oder sind „die“ Krankenkassen.

Irgendwie haben alle recht und alle liegen auch wieder falsch bei dieser Diskussion. Wie beschrieben ist die aktuelle Situation das Ende einer langen Handlungskette, die Strukturen und Systeme geschaffen hat, die zu den aktuellen Engpässen führen. Im Folgenden werden die wesentlichen Faktoren im Detail erklärt.

Einige Fertigarzneimittel erscheinen nur knapp im Markt zu sein. Faktisch muss der tatsächliche Bedarf des Markts exakt vom Angebot, d. h. der produzierten und gelieferten Menge, gedeckt werden. Im Idealfall sollte natürlich etwas mehr produziert werden, um flexibel auf einen etwas höheren Bedarf reagieren zu können (Customer-Pull-Prinzip). Insofern sollte eigentlich geklärt werden, woran es liegen kann, dass gewisse Fertigarzneimittel nicht beim Patienten ankommen. Dies kann bedingt sein durch:

- Eine mangelhafte Marktversorgung: es wird zu wenig eines Gutes bzw. Fertigarzneimittels in den Markt geliefert, der eigentliche Bedarf ist höher.
- Ein Verteilungsproblem: es wird zwar eine ausreichende Menge eines Gutes bzw. Fertigarzneimittels in den Markt geliefert, aber die Verteilung ist ungleich und es kommt zu übervorsorgten und zu unterversorgten Bereichen.
- Ein volatiler Markt: dieser lässt im Prinzip keine genauen Prognosen zu und weist somit Bedarfsspitzen auf, die nicht zu versorgen sind.

Alle diese Ursachen können auf unterschiedliche Probleme zurückgehen.

Zunächst sollte man sich Gedanken über die Zusammensetzung des Markts machen. 2019 betrug der Anteil generischer Arzneimittel im rezeptpflichtigen Fertigarzneimittel-Segment rund 78 % der abgegebenen täglichen Medikamentendosen. Die Lieferengpässe betreffen in erster Linie generische Fertigarzneimittel, die aus den global vernetzten Handelsketten entstehen.

5.1 Mangelhafte Marktversorgung

Bei einer mangelhaften Marktversorgung ist davon auszugehen, dass einfach zu wenige Fertigarzneimittel **pro Zeiteinheit** (!) in den Markt kommen. Die Lieferkette ist schlichtweg völlig überlastet.



○ **Abb. 5.1** Langsamer Reaktionsschritt von Edukten zum Zwischenprodukt und schneller Schritt zu den Endprodukten

5.1.1 Prinzip der Reaktionskinetik: der langsamste Schritt bestimmt

Pharmazeuten sind Naturwissenschaftler und wissen aus ihrem Studium, dass bei Konsekutivreaktionen oder auch Folgereaktionen immer der langsamste Schritt der geschwindigkeitsbestimmende Schritt ist.

Wie in (○ Abb. 5.1) dargestellt, gibt es einen langsamen Reaktionsschritt von den Edukten (Ausgangsprodukten) zum Zwischenprodukt und dann einen schnellen Schritt zu den Endprodukten. Plausibel ist, dass der langsamste Schritt, demnach der zur Herstellung des Zwischenprodukts, der geschwindigkeitsbestimmende Schritt ist.

Was für die Physik gilt, gilt auch für die physikalischen Produktionsketten zur Herstellung der Arzneiformen: Der langsamste Schritt bestimmt die Geschwindigkeit der Gesamtreaktion und demnach die Anzahl der Packungen, die pro Zeiteinheit in den Markt kommen.

Je nach Lieferkette kann der langsamste Schritt, Flaschenhals der Herstellung, an verschiedenen Stellen liegen. Das bedeutet, dass mitunter die Lieferkapazität der Wirkstoffhersteller die Menge der am globalen Fertigarzneimittelmarkt verfügbaren Packungen bestimmt. Ein gutes Beispiel ist der aktuelle Weltmarkt für den Schmerzmittel Ibuprofen. Ibuprofen zählt mit Sicherheit nicht zu den innovativsten Wirkstoffen der Klasse der nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) und wird weltweit auf breiter Front im OTC- und Verordnungsmarkt eingesetzt.

Mit dem wachsenden Wohlstand in den aufstrebenden Volkswirtschaften rund um den Globus, insbesondere in den Schwellenländern, steigt auch die Nachfrage nach billigen Arzneimitteln. Zu den Schwellenländern werden in erster Linie die BRICS-Staaten (s. u.) zusammen mit den MIST-Staaten (s. u.) gezählt. Die Schwellenländer zeigen ein starkes Wirtschaftswachstum und dadurch bedingt ein starkes Wohlstandswachstum der aufstrebenden Mittelschicht. Mit dem wachsenden Wohlstand steigt auch die Nachfrage nach Gesundheitsprodukten und allgemeiner medizinischer Versorgung. Eine der Substanzen, nach der sowohl in den Schwellenländern als auch anderen Industrieländern seit Jahrzehnten eine enorm hohe Nachfrage besteht, ist Ibuprofen. Die Wirkstoffhersteller schaffen es nicht, die Produktionskapazitäten mit der gleichen Geschwindigkeit bereitzustellen, wie der Bedarf ansteigt.

Ibuprofen wird weltweit von sechs Wirkstoffherstellern produziert. Die BASF musste eine ihrer sogenannten „world-scale plants“ (weltweite Produktionsgroßanlagen der BASF) im US-Bundesstaat Texas aufgrund technischer Probleme zeitweise stilllegen. Dadurch verschärfte sich der Lieferengpass. So ging man 2017 davon aus, dass der Weltmarktbedarf bei rund 36 000 Tonnen Ibuprofen lag, aber nur 30 000 Tonnen bereitgestellt werden konnten. Somit ergab sich eine Versorgungslücke von 6000 Tonnen. Aufgrund der weiter rapide steigenden Nachfrage plant BASF sogar eine weitere Produktionsanlage in Deutschland am Standort Ludwigshafen zu errichten.

Schwellenländer: BRICS- und MIST-Staaten

Die Abkürzung BRIC bezeichnet eine Vereinigung aufstrebender Volkswirtschaften. Das Akronym BRIC steht für die vier Staaten Brasilien, Russland, Indien und China. Die Staaten haben, ähnlich wie die G7-Staaten, eine eigene BRIC-Vereinigung gegründet und tragen entsprechende Wirtschaftsgipfel aus. 2010 wurde, auf Initiative Chinas, Südafrika als fünfter Staat in die Vereinigung aufgenommen. Deshalb spricht man in der Weltwirtschaft mittlerweile von BRICS-Staaten. Der Begriff BRIC wurde von dem Goldman-Sachs-Chefvolkswirt Jim O'Neill 2001 zum ersten Mal erwähnt.

2016 lebten rund 40 % der Weltbevölkerung in den BRICS-Staaten, bei einem nominalen Anteil von rund 23 % am weltweiten Bruttoinlandsprodukt (BIP) und 32 % der globalen Kaufkraftparität. Die G7-Staaten verfügten in 2016 gerade noch über 11 % der Weltbevölkerung und 33 % des weltweiten BIP.

Der Begriff der MIST-Staaten wurde 2012 ebenfalls von Jim O'Neill geprägt und ist ein analog verwendeter Begriff für weitere Schwellenländer, zu denen Mexico, Indonesien, Südkorea und die Türkei zählen.

Im globalen Handel mit (knappen) Gütern sind die Schwellenländer für die G7-Staaten mittlerweile ernsthafte Konkurrenten, was auch viele Einkäufer von Pharmawirkstoffen zu spüren bekommen. Es ist davon auszugehen, dass der Bedarf an sämtlichen Gütern in den Schwellenländern weiterhin rasant ansteigen wird. In der Folge wird die Konkurrenz zunehmen und die Preise werden sich erhöhen.

Als die deutschen Generikaanbieter ihr Geschäft vor vier bis fünf Dekaden begannen, war der Einkauf in Asien nahezu konkurrenzlos möglich. Die aktuelle Situation ist eine andere, durch den starken Wettbewerb auf dem Weltmarkt bekommen die generischen Arzneiformenhersteller, die den deutschen Markt versorgen, nicht mehr ausreichend Wirkstoffe. Arzneiformenhersteller, die die Märkte in den Schwellenländern bedienen, können mitunter höhere Preise für die knappen Wirkstoffe bezahlen, während die Hersteller für den deutschen Markt, bedingt durch das enge Preiskorsett des Markts, diese Rohstoffpreise nicht bezahlen können. Durch die quasi staatlich festgelegten Höchstpreise, die Festbeträge, entstehen im freien Welthandel genau definierte maximale Einkaufspreise für die Wirkstoffe. Höhere Preise für die Wirkstoffe sind betriebswirtschaftlich nicht umsetzbar, da die Produkte unwirtschaftlich würden.

5.1.2 Lieferengpässen bei Generikaanbietern

Die langen Defektenlisten in den deutschen Apotheken betreffen in erster Linie die generischen Produkte, wie bereits oben beschrieben. Auf den ersten Blick erscheint dies seltsam; schaut man in die Rote Liste oder Lauer-Taxe, hat man zum Teil dutzende pharmazeutische Unternehmer, die ein Produkt in den Markt bringen.

Betrachtet man den Markt im Detail und geht die Lieferketten der Fertigarzneimittel von vorne beginnend nach hinten zum Wirkstoffhersteller durch, so fällt auf, dass es zu einer immer stärkeren Verdichtung kommt:

- unterschiedliche pharmazeutische Unternehmer gehören zu einem Konzern, z. B. vertreibt Teva seine Generika in Deutschland unter den Marken AbZ, CT, Gry, ratiopharm und Teva oder Novartis unter 1A, Hexal und Sandoz,

6 Lösungsansätze

Um der Probleme Herr zu werden, sollte zunächst über einige kurzfristige Maßnahmen nachgedacht werden. Es muss klar sein, dass man eine Entwicklung der letzten rund 50 Jahre nicht mit einem politischen Maßnahmenkatalog innerhalb weniger Monate ändern kann.

6.1 Vorschläge für kurzfristige Maßnahmen

Es sollte über kurzfristige Maßnahmen nachgedacht werden, die die Situation allmählich entspannen. Des Weiteren sollte über eine langfristige Perspektive und grundsätzliche Veränderung der Versorgungsstrukturen diskutiert werden. An dieser Stelle können nur Denkansätze beschrieben werden, die zur Lösung der wachsenden Probleme beitragen könnten.

6.1.1 Frühwarnsysteme und die Volatilität

Die Schlagzeilen reißen nicht ab, immer wieder werden Frühwarnsysteme bei auftretenden Lieferengpässen gefordert. Da stellt sich die Frage, wie ein Frühwarnsystem überhaupt zur Lösung des Problems beiträgt.

Gehen wir das Thema nüchtern und sachlich an: Die beschriebenen Grundursachen der Lieferengpässe lassen sich durch ein Frühwarnsystem keinesfalls beseitigen. Im Gegenteil: Aufgrund der somit ausgelösten Unsicherheit im Markt löst die Meldung eines Lieferengpasses lediglich Panik aus und erzeugt zusätzlich eine Volatilität (► Kap. 5.2.1). Das führt wiederum zur tatsächlichen Verknappung an einigen Stellen im Markt. Insofern ist ein bundesweites Frühwarnsystem nicht sinnvoll.

6.1.2 Größere Lagerhaltung?

Eine vergrößerte Lagerhaltung kann helfen, kurzfristige Engpässe auszugleichen. Gemäß den physikalischen Prinzipien der Reaktionskinetik muss ein Markt aber immer mit ausreichend Produktzufluss versorgt werden, damit er im Steady-State, im Fließgewicht, immer eine ausreichende Versorgung aufweist.

6.1.3 Stresstests für lebenswichtige Produkte

Nach der Lehman-Pleite und der dadurch ausgelösten Weltwirtschaftskrise entstand eine Bankenkrise, die sogenannte systemrelevante Großbanken nahe an die Insolvenz brachte und damit zur Bedrohung für ganze Volkswirtschaften wurden. Infolge dessen wurden in der EU sogenannte Stresstests für das Bankenwesen eingeführt und die Geldinstitute gezwungen, ihren Eigenkapitalquoten zu erhöhen.

Etwas Ähnliches könnte man auch bei lebenswichtigen Arzneimitteln einführen. Man bedenke, wie bedrohlich im Fall einer Grippe-Pandemie das Fehlen von entsprechenden Arzneimitteln wäre. Oder wie fatal es wäre, gäbe es über etliche Monate keine Narkotika für Operationen. Das Narkotikum Propofol musste in der Hochphase der Covid-19-Behandlung bereits in der Intensivmedizin kontingentiert werden.

In Analogie zum Bankenstresstest könnten volkswirtschaftliche und epidemiologische Extremsituationen durchgespielt und die Lieferkette auf Stabilität beurteilt werden. Im Prinzip entspricht dieses Vorgehen dem strategischen Lieferantenmanagement.

Das strategische Lieferantenmanagement ist ein weiteres Konzept, das industriell auf weiter Front Anwendung findet. Die Lieferkette von versorgungskritischen Wirkstoffen sollte untersucht werden, mit dem Ziel, Schwachstellen in der Lieferkette identifizieren und eliminieren zu können.

Das vorrangige Ziel des strategischen Lieferantenmanagement ist es, die Zuverlässigkeit von Lieferanten sicherzustellen. Hierzu erfolgt eine einheitliche und systematische Analyse und Bewertung der Lieferanten. Anhand von Risikobewertungen können die Ausfallwahrscheinlichkeiten von sämtlichen Lieferanten entlang der Lieferkette bewertet werden. Im Sinne einer solchen Risikobewertung müssen im Anschluss Alternativen erarbeitet werden. Dabei muss der Fokus auf der stabilen Gesundheitsversorgung liegen und nicht nur beim absolut niedrigsten Preis.

Renommierte Unternehmen arbeiten längst nach diesen Prinzipien und versuchen, Risiken so weit wie möglich zu minimieren bzw. auszuschalten. Es nützt nichts, drei Wirkstofflieferanten aus einer Region in Asien als Alternativen einsetzen zu können, wenn alle drei Lieferanten in derselben Stadt beheimatet sind, die in einer von Naturkatastrophen bedrohten Zone liegt. Nicht auszudenken, was passieren könnte, wenn ein lebenswichtiges Immunsuppressivum für Transplantationspatienten an der Wirkstoffproduktion in einer indischen Stadt hinge. Oder wenn zwar drei Wirkstoffhersteller den Arzneiformenhersteller bedienen könnten, diese aber alle drei auf einen Hersteller einer chemischen Vorstufe angewiesen wären.

Basierend auf den Ergebnissen der Risikobewertung sollten Alternativszenarien erarbeitet werden. Für Prozesse in Herstellungsbetrieben müssen Sicherheitsbetrachtungen durchgeführt werden. Getreu dem Motto: Was wäre, wenn? Wie handeln wir dann? Dieses Vorgehen könnte als Basis für eine noch detailliertere Analyse der Lieferkette sowie die (Neu-)Konstruktion robuster Alternativszenarien dienen.

Praxisbeispiel

Monopolist wider Willen! Was nun?

Es handelt sich um ein reales Beispiel, Firma und Personen dürfen an dieser Stelle nicht genannt werden:

Im Rahmen eines Beratungsprojektes diskutieren der CEO eines Teilkonzerns, der Supply-Chain-Manager und zwei externe, sehr erfahrene Berater, wie sie eine heikle Situation lösen können: Der etablierte Hersteller ist der letzte verbliebene Produzent eines lebenswichtigen Reserveantibiotikum im europäischen Markt. Es ist zwar ein schlechtes Geschäft, aber eine medizinisch wichtige Substanz und im Hinblick auf das Gesamtportfolio wichtig. So die Rückmeldung der Produktmanager und Vertriebsmannschaft.

Der Supply-Chain-Manager hat eine – eigentlich verrückte – Idee: Er schlägt vor, minderwertige chinesische Ware zuzukaufen und ein entsprechendes Aufreinigungsverfahren zu entwi-

ckeln. Somit könnte man bei dem Ausfall an eigener Produktion mit dieser Ware eine durchgehende Marktversorgung sicherstellen und Lagerbestände aufbauen. Für den CEO stellt dies einen Paradigmenwechsel dar. Mit guten Argumenten und der Unterstützung der Berater gelingt es, diesen ungewöhnlichen Weg einzuschlagen. Der Monopolist kann durch Zukauf der chinesischen Ware die eigene, fehlende Produktionskapazität kompensieren.

6.1.4 Erhöhte Transparenz

Interessanterweise müssen pharmazeutische Unternehmer gemäß § 11 AMG sowohl den pharmazeutischen Unternehmer als auch den Arzneiformenhersteller in der Packungsbeilage angeben. Die Fachkreise werden gemäß § 11a AMG per Fachinformation informiert. Hier fehlt die Vorschrift, den Arzneiformenhersteller zu nennen. Gerade um die zwingend notwendige Transparenz für Behörden und sämtliche Fachkreise herzustellen, wäre es sinnvoll, den § 11a AMG entsprechend zu erweitern und die Angabe von pharmazeutischem Unternehmer, Arzneiformenhersteller sowie Wirkstoffherstellern aufzunehmen. Da CEPs und deren Status (ruhend „suspended“, zurückgenommen „withdrawn“, reaktiviert „restoration“) auf den Seiten des EDQM einsehbar sind, können Fachkreise zumindest den CEP-Status direkt online recherchieren. Zudem sollten sämtliche Inspektionsberichte von Herstellern (von Wirkstoffen und Arzneiformen) veröffentlicht werden, wie es bei der FDA üblich ist. Weltweit kann jeder diese Berichte einsehen.

Blindheit der Beteiligten?

Zu Beginn der Corona-Epidemie in China stellte das BfArM fest, dass 19 Wirkstoffhersteller aus der unter Quarantäne befindlichen chinesischen Provinz Hubei gemeldet sind. 17 Wirkstoffe aus diesen Quellen sind als versorgungskritisch zu betrachten (Müller, 2020). Was heißt das jetzt? Nun, genau das ist aufgrund fehlender Angabepflicht in einer solchen Situation nicht absehbar.

Da Generikaanbieter in ihren Zulassungsdossiers in der Regel mehrere Wirkstoffhersteller registrieren, ist gar nicht klar, welcher dieser Hersteller die größten Volumina zur Marktversorgung liefert. Im Prinzip sind Behörden und Fachkreise relativ unwissend, was die Versorgung mit kritischen Wirkstoffen betrifft. Eine Situation, die dringend überdacht werden sollte.

6.1.5 Versorgungsverträge statt Rabattverträge

Die bisherigen Rabattverträge gehen völlig an der Aufgabe der GKV vorbei! Die GKV hat den gesetzlichen Auftrag zur Sicherung der Gesundheitsförderung, Prävention sowie Krankenbehandlung bis hin zur Rehabilitation. Es ist nicht der Auftrag, die Kosten bis quasi zum Nullpunkt zu reduzieren. Es geht vielmehr um eine hohe Versorgungsqualität der Versicherten, mit dem Ziel, die Volksgesundheit zu erhalten. Der Sparzwang wurde über die Dekaden der Gesundheitsreformen quasi durch die Hintertür eingeführt.

Demnach ist die Natur der Rabattverträge und Präferenzen der Vergabe mehr als fragwürdig.

Ein neuer Denkanstoß könnten Versorgungsverträge sein, die vorsehen, dass die pharmazeutischen Vertragspartner die Versorgungssicherheit gewährleisten müssen. Darin