

Die Rolle des Wirkstoffhandels und seine stabilisierende Funktion bei der Arzneimittelversorgung

Die Mitglieder des VDC und ihr Beitrag zur Arzneimittelversorgung

Der Drogen- und Chemikalienverein (VDC) vertritt die Interessen der deutschen Wirkstoffhändler. Diese Unternehmen sichern die Beschaffung von zentralen Vorprodukten für die Pharmaindustrie in Deutschland und Europa, aber auch weltweit. Wirkstoffe („API“) im Wert von rund 16 Milliarden Euro werden von verbandsangehörigen deutschen Händlern für die deutsche und europäische Industrie jährlich unter anderem aus wichtigen Produzentenländer wie Indien und China importiert, zu einem erheblichen Teil über den Wirtschaftsstandort Hamburg. Vielfach tragen die Unternehmen durch Exporte und Streckengeschäfte von API zu einer Versorgung auch der außereuropäischen Arzneimittelproduktion bei.

Der Handel übernimmt dabei zentrale Aufgaben für das Sourcing von API und spielt dadurch im Endeffekt eine zentrale Rolle auch zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Medikamenten: Die Händler stellen sicher, dass ausreichend Wirkstoffe für die Arzneimittelproduktion zur Verfügung stehen. Darüber hinaus erbringen die Wirkstoffhändler zahlreiche Leistungen und Funktionen, die die Lieferketten stabil halten und auch in diversen Stellungnahmen zur Abhilfe von Medikamentenmangel als Lösung angeführt werden. Die diversen Funktionen des Wirkstoffhandels sind in der Übersicht am Ende dieser Information genannt.

Zu betonen ist, dass Lücken in der hiesigen Medikamentenversorgung nur in seltenen Fällen auf ein Fehlen des Wirkstoffs zurückzuführen sind.

Gründe für Arzneimittelknappheit

Seit der Covid-Pandemie haben Lieferengpässe bei der Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung das öffentliche Interesse erregt. Die Gründe für eine Arzneimittelknappheit sind vielfältig. Dabei sind nicht zur Verfügung stehende Wirkstoffe in der Regel nicht das Problem, obwohl es zu massiven Konzentrationsprozessen in allen Stufen der Medikamentenherstellung gekommen ist. In einer vom Verband progenerika in Auftrag gegebenen Studie¹ kommt man zu dem Ergebnis, dass es für mehr als die Hälfte der APIs nur ein bis fünf CEPs (Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia) und damit wenige Hersteller gibt.

Die Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte listet derzeit 497 Meldungen für Lieferengpässe in Deutschland von versorgungskritischen Arzneimitteln auf. 2020 verabschiedete die Europäische Kommission die „Arzneimittelstrategie für Europa“. Eine der vier dort genannten Säulen befasst sich mit der „Verbesserung von Krisenvorsorge und -reaktionsmechanismen, diversifizierte und sichere Lieferketten [und die] Behebung von Arzneimittelengpässen. Am 23. Juni 2023 beschloss dann in Deutschland der Bundestag das „Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“.

Das Institut für Innovation und Technik zitiert in seiner Studie zur Arzneimittelknappheit denn auch folgende Ursachen auf europäischer Ebene, die in der Herstellung und Distribution der Arzneimittel selbst begründet liegen: Aussetzung der Herstellung, auferlegte Quoten von Herstellern, unerwarteter/starker Anstieg der Nachfrage, nationale Preisgestaltung und Beschaffungsstrategien, Rücknahmen vom kommerziellen Markt, parallele Exporte aus dem eigenen Land, Ineffizienzen in der logistischen Lieferkette, Verzögerung bei der Marktzulassung und Produktrückrufe. Auf nationaler Ebene werden die Ursachen in erster Linie bei Lieferengpässen durch starke Nachfrage und unflexible Produktionskapazitäten gesehen. Hinzu kommen

¹ <https://www.progenerika.de/studien/erste-studie-zur-globalen-wirkstoffproduktion/>

Abhängigkeiten von außereuropäischen Zulieferern, die deutsche Vergabep Praxis sowie die Festbetragsregelung und Rabattvereinbarungen der Krankenkassen.

Mögliche Abhilfemaßnahmen und Tätigkeit des Wirkstoffhandels

Der Verband Progenerika hat 2023 eine Studie in Auftrag gegeben, die Maßnahmen für mehr Versorgungssicherheit bei Generika beleuchtet. Zu den dort diskutierten Maßnahmen gehört **die Schaffung von Redundanzen bei externen Zulieferern**, die Verkürzung von Lieferketten, **die Erhöhung der Lagerbestände verschiedener Produktstufen** sowie die Schaffung von **Reserve-Produktionskapazitäten**. Diese Maßnahmen decken sich teilweise mit den vom Institut für Innovation und Technik formulierten Maßnahmen. Das Institut listet als Maßnahmen die Verringerung der Abhängigkeiten von ausländischen Produzenten auf sowie die Senkung des Preisdrucks für Hersteller und die **Stabilisierung der Lieferketten durch eine Mehrquellenbeschaffung**, eine globale Diversifizierung und eine teilweise Rückverlagerung von Produktionskapazitäten.

Die Tätigkeit des Wirkstoffhandels deckt einen wichtigen Teilaspekt dieses Maßnahmenpakets ab. Der Wirkstoffhandel leistet u.a. durch günstige Beschaffung qualitativ einwandfreier, GMP gerecht hergestellter API, Erschließung neuer Lieferanten, logistische Steuerung und bedarfsgerechte Lagerhaltung sowie durch Qualitätsüberwachung einen entscheidenden Beitrag zur nachhaltigen und diversifizierten Beschaffung der benötigten Rohstoffe. Er trägt durch seine Sourcing-Anstrengungen zu einer Verringerung der Ursachen von Medikamentenmangel auch dadurch bei, dass eine Ausweitung von Produktionskapazitäten bei der Arzneimittelherstellung ermöglicht wird. Diese Funktionen sollten von allen Marktbeteiligten noch stärker genutzt werden.

Leistungen und Funktionen der Händler



GDP/GMP konforme bedarfsgerechte Lagerhaltung



Sicherstellung der Einhaltung regulatorischer Anforderungen und GMP-compliance



Umfassende Kenntnisse des Marktes und der Marktteilnehmer



Qualitätssicherung



Erschließung neuer Lieferanten



Organisation des Transports und der Logistik



Qualifizierung und Auditierung von Lieferanten und Prozessen



Dokumentenmanagement



Zollabwicklung



Unterstützung bei der Entwicklung von Pharmadossiers



Unterstützung beim Verifizieren

Stand 6.11.2023