

BAH-Positionspapier zur Corona-Pandemie

Wie können Arzneimittel-Hersteller Versorgungssicherheit garantieren

Mit der aktuellen SARS-CoV-2 / Covid-19 (Corona)-Krise stehen Deutschland, Europa und die ganze Welt vor bislang nie dagewesenen Herausforderungen. Gemeinsam mit Ärzten, Apothekern, Krankenhäusern, Pflegepersonal, Behörden und vielen weiteren Akteuren engagieren sich die Mitgliedsfirmen des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) dafür, die Gesundheitsversorgung auch in schwierigen und herausfordernden Zeiten zu sichern. Unverzichtbar hierfür ist eine gute und schnelle Abstimmung zwischen den Beteiligten – insofern begrüßen wir es sehr, dass sich der beim Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte eingerichtete Jour Fixe Liefer- und Versorgungsengpässe intensiv mit der aktuellen und zukünftigen Versorgungslage befasst.¹

Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller stellen über die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte, über die Produktion und durch die Lieferung von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Apotheken und Krankenhäuser die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicher. Unsere Mitgliedsfirmen haben uns versichert, dass die **Produktion von rezeptfreien wie auch rezeptpflichtigen Arzneimitteln sowie Medizinprodukten trotz der angespannten Lage weiter auf Hochtouren läuft**. Da, wo es möglich ist, haben unsere Mitgliedsfirmen bereits Kapazitäten erweitert und entsprechende Maßnahmen eingeleitet, um auch in diesen schwierigen Situationen die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu gewährleisten. Sie setzen alles daran, dass die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten trotz steigender Nachfrage und unter schwierigen Bedingungen sichergestellt ist. Dabei tragen unsere Mitgliedsfirmen nicht nur Verantwortung für die Versorgung mit Arzneimitteln in Deutschland, sondern auch über die Grenzen Deutschlands hinaus. Zur Sicherstellung unserer Produktion und der Versorgung sind daher **nationale Alleingänge**, wie etwa Beschränkungen des freien Warenverkehrs, Exportverbote oder ähnliche Maßnahmen, **zu vermeiden**.

Offene Grenzen sichern Arzneimittelversorgung

Auch wenn die Lieferketten in unserer Industrie derzeit noch relativ stabil sind, so betrachten wir einzelne Entwicklungen jedoch mit großer Sorge. Wie die deutsche Wirtschaft insgesamt so sind auch die Arzneimittel-Hersteller eng eingebunden in den internationalen Handel. Nach Angaben der Bundesregierung sind für die Zulassungen von verkehrsfähigen Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen in Deutschland weltweit 1.344 Wirkstoffhersteller, europaweit 526 Wirkstoffhersteller und 96 Wirkstoffhersteller in Deutschland selbst im Arzneimittelinformationssystem des

1

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/_node.html

Bundes hinterlegt. Die meisten Hersteller von Wirkstoffen, die als versorgungsrelevant eingestuft sind, befinden sich in Indien, China und Italien.²

Zeitgleich exportiert Deutschland Arzneimittel im Wert von über 80 Mrd. Euro.³ Problematisch für die Versorgung kann die Situation werden, wenn einzelne Länder Exportverbote (wie zuletzt in Indien oder Großbritannien) oder Regelungen zur Sicherstellung oder Enteignung für relevante Wirkstoffe sowie Arzneimittel verhängen und somit Hersteller außerhalb ihres Territoriums nicht mehr beliefert werden. Vor dem Hintergrund des Ende März in Kraft getretenen „**Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite**“ und der dort vorgesehenen Regelungen, etwa zur Sicherstellung von Arzneimitteln, sollte berücksichtigt werden, dass etwaige Regelungen zu einer Minderversorgung anderer ausländischer Märkte in- und außerhalb der EU führen könnten. Diese Märkte könnten ihrerseits mit der Beschränkung für den deutschen Markt unverzichtbarer Waren reagieren (Kettenreaktion); die Ausfuhrbeschränkungen für Schutzkleidung sind hier ein mahnendes Beispiel. Diese Folgen sollten vor einer solchen Maßnahme unbedingt beachtet und bedacht werden. Aus diesem Grund setzt sich der BAH dafür ein, dass **den Betroffenen ein Anhörungsrecht eingeräumt** wird, damit etwaige Konsequenzen von Anordnungen in ihrer ganzen Tragweite bedacht werden können. Zudem sollten entsprechende Maßnahmen auch auf internationaler, zumindest aber auf EU-Ebene, abgestimmt werden.

Darüber hinaus sollte jedoch auch grundsätzlich überlegt werden, **wie die Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen in Deutschland und Europa wieder gestärkt werden sollte.**

Zudem ist derzeit festzustellen, dass bei einigen Unternehmen logistische Probleme auftreten, bei anderen liegen zumindest belastbare Anzeichen dafür vor, dass diese unmittelbar bevorstehen. Vor dem Hintergrund aktueller Störungen bei Transportwegen ist es zwingend erforderlich, kurzfristige Maßnahmen zur Stabilisierung der Lieferkette zu ergreifen:

- a) Sehr **schnelle Wiederherstellung der freien Warenzirkulation**, z.B. durch Einrichtung von „Durchfahrts Spuren“ nur für Lastwagen und Lieferfahrzeuge an den geschlossenen oder Kontrollen unterworfenen Grenzen innerhalb der Europäischen Union; insbesondere bei Transporten mit systemrelevanten Gütern wäre eine vorrangige Behandlung („High Priority“) sinnvoll. Die derzeit zu beobachtenden Verkehrsstaus an Grenzübergängen und damit verbundenen Wartezeiten sind für den Gütertransport inakzeptabel und können mit Durchfahrts Spuren für Lkw und eine Reduktion von Lkw-Kontrollen auf Stichproben und Verdachtskontrollen schnell und drastisch im Sinne einer Normalisierung reduziert werden.
- b) Ferner wird aktuell von zunehmenden **Knappheiten beim Transportpersonal** berichtet. Dieses ist übermäßig lang in den vorgenannten vermeidbaren Verkehrsstaus gebunden, zudem erkranken z.B. auch Lkw-Fahrer oder werden

² <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/138/1913807.pdf>

³ BAH-Zahlenbroschüre 2018; S. 38

wegen Verdachts auf Virusinfektion unter Quarantäne gestellt. Auch hier kann durch Wiederherstellung des schnellen grenzüberschreitenden Warenverkehrs Entlastung geschaffen werden. Ferner sollte Transportpersonal als versorgungskritisches Personal bevorzugt getestet und behandelt werden, um hier vermeidbare Quarantänen und damit unnötige Ausfälle zu verhindern.

- c) Nach aktuellem Erkenntnisstand sind durch den wochenlangen „Lockdown“ in China große Mengen **Container** dort gebunden, nicht entladen, in Containerhäfen gelagert und durch die Produktionsverzögerungen noch nicht auf dem Rückweg. Besonders kritisch erscheint die Situation bei Kühlcontainern. Um die Warenzirkulation im Containerverkehr wiederherzustellen, sind notfalls Rücktransporte von leeren Containern (ohne Beladung mit in China hergestellten Gütern) zu organisieren und den Reedereien zu vergüten, die sonst nicht für den Transport von Containern, sondern für den Transport der darin enthaltenen Güter bezahlt werden.

Unmittelbar auf die Produktion wirkt sich zudem die angespannte Personalsituation bei unseren Mitgliedsfirmen aus:

- a) Firmen, die in grenznahen Gebieten z.B. zu Frankreich oder der Schweiz tätig sind, berichten von **Problemen bei Grenzüberritten von Mitarbeitern**. So stehen Mitarbeiter (trotz neueingeführtem Pendlerschein) bis zu 2 Std. in der Grenzabfertigung und kommen entsprechend verspätet zum Arbeitsplatz; dies hat negative Auswirkungen auf die Produktion. Vor dem Hintergrund sollte die Freizügigkeit von Personen möglichst bald wieder vollständig oder zumindest teilweise hergestellt werden.
- b) Viele Firmen haben zudem ihre Personalplanung der aktuellen Situation angepasst und produzieren in mindestens zwei Schichten. Falls Personal in einer Schicht an Covid-19 erkrankt oder unter Quarantäne gestellt wird, ist somit sichergestellt, dass die andere Schicht die Produktion aufrechterhalten kann.

Hinsichtlich der oben geschilderten Probleme sollte die Bundesregierung sich dafür einsetzen, dass europaweit die Grenzen zumindest für den Güter- und Warenverkehr sowie für den Grenzübertritt von Berufspendlern baldmöglichst wieder geöffnet werden.

Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller sind systemrelevant

Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller stellen über die Forschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und Medizinprodukte, über die Produktion und durch die Lieferung von Arzneimitteln und Medizinprodukten an Apotheken und Krankenhäuser die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicher. Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller sind für die Gesundheit und Sicherheit der Bevölkerung und damit für die Daseinsvorsorge unerlässlich, sie sind systemrelevant. Das gilt unabhängig von der aktuellen Bekämpfung der Pandemie durch das Coronavirus SARS-CoV-2 nicht nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel und

lebenswichtige Medizinprodukte, sondern **auch** für **nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte zur Selbstmedikation**. Beispielhaft sind auch mit Blick auf die Corona-Pandemie die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungs- und Atemwegserkrankungen zu nennen.

Damit sind alle Tätigkeiten aller Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller, auch die der mittelständischen Unternehmen, für die medizinische Daseinsvorsorge der Bevölkerung wichtig und somit systemrelevant. In einigen Bundesländern (Baden-Württemberg, Nordrhein-Westfalen) haben die Landesregierungen die Systemrelevanz der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller ausdrücklich anerkannt. Beispielsweise hat das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg in der entsprechenden Allgemeinverfügung vom 16. März 2020 geregelt, dass „die Produktion, das Verpacken (inkl. Abfüllen), Kommissionieren, Liefern, Be- und Entladen und Einräumen von Waren des täglichen Bedarfs, von Medizinprodukten, Medikamenten, apothekenüblichen Artikeln und Produkten, die zur Bekämpfung und Eingrenzung der Pandemie benötigt werden (z.B. Desinfektionsmittel und Mundschutz)“ systemrelevant sind.

Die Überwindung der Corona-Krise erfordert die Mobilisierung aller Energien und Ressourcen, auch der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller. Bei den Herstellern liegt ohnehin schon wegen der Krisenstäbe und auferlegter Quarantäne eine Ausnahmesituation vor. Umso dringlicher ist es, dass die **Systemrelevanz** der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller **bundesweit einheitlich anerkannt** wird. Auch angesichts der arbeitsteiligen Tätigkeit der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller darf es in den Bundesländern keine unterschiedliche Vorgehensweise geben.

Aus der Systemrelevanz der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller folgt, dass

- auch an **Sonn- und Feiertagen gearbeitet werden darf**,
- die **tägliche Höchstarbeitszeit auf bis zu zwölf Stunden** verlängert werden darf,
- bei Schließungen von Kindertagesstätten und Schulen für die Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller die „**Kindernotbetreuung**“ gilt, dass also deren Kinder in den Schulen und Kindertagesstätten betreut werden,
- bei Grenzschießungen, Quarantänemaßnahmen und allgemeinen Ausgangssperren die Anwesenheit der Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller an ihren Arbeitsplätzen dringend erforderlich ist und dies den Mitarbeitern ausdrücklich bestätigt wird („**Passierschein**“).

Versorgung mit Medizinprodukten sichern - Verschiebung des Geltungsbeginns der Medizinprodukteverordnung zwingend - Europäische Kommission kündigt Verschiebung des Geltungsbeginns um 12 Monate an

Die Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und muss ab dem 26. Mai 2020, also in zwei Monaten, angewendet werden. Bereits mit dem zweiten „Corrigendum“ vom Dezember 2019 ist die Übergangsfrist für Medizinprodukte der Klasse I, die nach der MDR einer Höherklassifizierung unterliegen, bis 2024 verlängert worden, diese dürfen also bis 2024 in Verkehr gebracht werden. Diese Verlängerung der Übergangsfrist war notwendig, weil die Kapazitäten der wenigen nach der MDR Benannten Stellen für eine rechtzeitige Zertifizierung nicht ausreichten und damit die Verfügbarkeit dieser Medizinprodukte nach dem Geltungsbeginn der MDR nicht sichergestellt war.

Nach wie vor gibt es **zu wenige Benannte Stellen**, um die Umsetzung der MDR und vor allem eine flächendeckende Zertifizierung und Auditierung der betroffenen Medizinprodukte zu gewährleisten. Durch die Corona-Pandemie wird dieser Engpass noch verschärft. Von den ohnehin wenigen Benannten Stellen sind die italienischen bereits geschlossen. Die übrigen Benannten Stellen haben ihre Tätigkeiten bereits eingeschränkt; die Bearbeitung der Anträge auf Zertifikate erfolgt nicht mehr; es ist zu erwarten, dass auch diese Benannten Stellen schließen werden.

Um die Versorgung der Patienten mit Medizinprodukten auch nach dem 26. Mai 2020 sicherzustellen und einen Engpass mit Medizinprodukten zu vermeiden, ist eine **Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR bis zum Ende der Corona-Pandemie notwendig**. Die Europäische Kommission hat nunmehr am 25. März 2020 angekündigt, diesem Vorschlag zu folgen und eine Verschiebung des MDR Geltungsbeginns um 12 Monate vorzunehmen. Außerdem ist eine Verlängerung der Medizinproduktzertifikate, die nach der Richtlinie 93/42/EWG erteilt worden sind, um mindestens sechs Monate erforderlich.

Die sachgerechte Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR sowie die Verlängerung der Medizinproduktezertifikate muss nunmehr der unionsrechtliche Gesetzgeber analog dem zweiten „Corrigendum“ als drittes „Corrigendum“ unverzüglich beschließen.

Außerdem sollten die nationalen Behörden in Deutschland von der in Art. 59 MDR geregelten **Möglichkeit zur Erteilung von Sonderzulassungen** Gebrauch machen. Demnach kann eine nationale Behörde das Inverkehrbringen eines spezifischen Produkts genehmigen, dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt. Auch diese Sonderzulassungen sind für die Versorgung der Patienten mit Medizinprodukten unerlässlich.

Keine finanziellen Sonderbelastungen für die Arzneimittel-Hersteller

Die Corona-Pandemie ist ein Stresstest für den Staat, die Wirtschaft und für jeden Einzelnen. Alle Anstrengungen und Maßnahmen sind darauf gerichtet, die gesundheitlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Pandemie zu mildern. Voraussichtlich wird der Staat deswegen erhebliche finanzielle Aufwendungen haben. Auch müssen die gesetzlichen Krankenkassen (aber auch die privaten Versicherungen) mit erheblichen Mehraufwendungen rechnen. **Erhebliche Belastungen kommen auch auf die Arzneimittel-Hersteller zu.**

Aufgrund der weltweiten Corona-Pandemie gibt es bereits heute große Preissteigerungen zum Beispiel bei Wirkstoffen, aber auch beim Transport. Diese Situation wurde beispielsweise im Jour Fixe Liefer- und Versorgungsengpässe beim BfArM diskutiert. Die dort Beteiligten waren sich einig, dass die erhöhten Produktions- und Transportkosten in dieser Phase nicht zu einer weiteren Reduzierung an potenziell verfügbaren Arzneimitteln führen sollen.⁴

Zudem veröffentlichen die gesetzlichen Krankenkassen auch derzeit noch neue Ausschreibungen für Rabattverträge, wie etwa die DAK (mit 45 Losen, Abgabedatum aktuell verlängert auf 4. Mai 2020) und die TK (mit über 300 Losen, betroffen sind auch versorgungsrelevante Wirkstoffe wie zahlreiche Antibiotika mit Abgabedatum 22. April 2020). Problematisch hierbei ist, dass für die Unternehmen aufgrund der schwierigen Situation derzeit kaum Planbarkeit herrscht. Hinzu kommen administrative Anforderungen der Krankenkassen, die in der jetzigen Situation von den Herstellern kaum zu erfüllen sind, wenn etwa Verträge von Geschäftsführern persönlich unterschrieben werden müssen, obwohl sie sich in Quarantäne befinden. Darüber hinaus ist ungewiss, wie lang die Pandemie andauert; auch wenn sich die Situation in Deutschland hoffentlich bald wieder „normalisieren“ sollte, so ist nicht auszuschließen, dass die weltweiten Folgen der Krise und damit auch die Auswirkungen auf die Hersteller und letztendlich auf die Versorgung, insbesondere mit rabattvertragsgeregelten Arzneimitteln, noch weit darüber hinaus andauern können.

Angesichts der Systemrelevanz der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller wäre es aber unverantwortlich, wegen der aufgrund der Corona-Pandemie gestiegenen Ausgaben der Krankenkassen den Arzneimittel- und Medizinprodukte-Herstellern geradezu reflexartig über die ohnehin schon bestehenden sehr belastenden sozialrechtlichen Preis-, Erstattungs- und Steuerungsinstrumente hinaus weitere finanzielle Sonderbelastungen aufzuerlegen. Vielmehr sollte über **Anreize nachgedacht werden, die Europäische Union als Standort für die pharmazeutische Industrie zu stärken** und die Produktion von Wirkstoffen und Arzneimitteln in die Europäische Union „zurückzuholen“. Auch schon vor der Corona-Krise ist die Abhängigkeit von der Wirkstoffproduktion in Drittländern anhand von Liefer- und teilweise sogar Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln auch in Deutschland deutlich geworden.

⁴ https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/protokolle/kurzinfo_13.html

Obgleich die Stärkung des Pharma-Produktionsstandortes Europäische Union und die Rückverlagerung der Wirkstoffproduktion in die Europäische Union ein mehrjähriger Prozess sind, müssen bereits heute die Rahmenbedingungen dafür geschaffen werden. Ein Weg, die kostenintensive Errichtung und den Betrieb von Wirkstoff-Produktionsstätten in der Europäischen Union zu ermöglichen, sind direkte Beihilfen der Europäischen Union und der Mitgliedstaaten. Durch direkte finanzielle Unterstützung könnten die Arzneimittel- und Medizinprodukte-Hersteller incentiviert werden, in der Europäischen Union Produktionsstätten für Wirkstoffe und Arzneimittel einzurichten.

Auch bei der **Ausschreibung und Vergabe von Rabattverträgen könnten europäische Produktionsstandorte bevorzugt berücksichtigt** werden. Insbesondere für die sog. Open-House-Verträge könnte durch einfachgesetzliche Vorgaben z.B. in § 130a Abs. 8 SGB V die Berücksichtigung von europäischen Produktionsstandorten geregelt werden. Der Abschluss von Open-House-Verträgen unterliegt nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs nicht dem EU/GWB-Vergaberecht. Auf diese Weise könnten auch die im globalen Vergleich höheren sozialrechtlichen Standards sowie die Umweltstandards in Europa Eingang in die Rabattverträge finden.

Bereits nach geltendem Recht können in Vergabeverfahren zum Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen europäische Produktionsstandorte durch Anforderungen an die technische und berufliche Leistungsfähigkeit in Form von Eignungskriterien i.S.v. § 122 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 GWB Berücksichtigung finden. Der für die vergaberechtliche Zulässigkeit von Eignungsanforderungen nach § 122 Abs. 4 GWB erforderliche Auftragsbezug kann durch das Ziel der Versorgungssicherheit und die Möglichkeit zur Kontrolle des Herstellungsprozesses begründet werden. Auch hier wäre eine einfachgesetzliche Klarstellung ausreichend zum Beispiel. in § 130a Abs. 8 SGB V dahingehend, dass die Krankenkassen bei der Vergabe von Rabattverträgen Produktionsstandorte in der Europäischen Union als Eignungskriterien berücksichtigen müssen.

Ebenso könnten europäische Produktionsstandorte durch eine Ergänzung der Substitutionspflicht der Apotheken nach § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V gefördert werden. Es könnte aufgeführt werden, dass bei der Abgabe eines Arzneimittels eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen wäre, das in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union produziert wurde.

Enge Kooperation essenziell

Die Versorgungssicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten kann nur durch eine enge Kooperation aller Beteiligten einschließlich der in Deutschland ansässigen Hersteller verbessert werden. Insbesondere ist vor rechtsverbindlichen Anordnungen von Maßnahmen nach dem Infektionsschutzgesetz eine umfassende Konsultation der Hersteller unerlässlich. Nur so können sachgerechte und praktikable Regelungen etabliert werden.

Bonn/Berlin, 1. April 2020