

Arzneimittelknappheit: Diese Faktoren sorgen für Lieferengpässe in der Pharmaindustrie

Prof. Dr. Kai Hoberg (KLU) hat mit Prof. Dr. David Francas (Hochschule Worms) und Stephan Mohr (Frankfurt School of Finance and Management) in einer Studie untersucht, welche Rahmenbedingungen die Arzneimittelverfügbarkeit in Deutschland beeinflussen. Eine Erkenntnis: Wettbewerb unter vielen Generika-Produzenten sorgt nicht etwa für ein verteiltes Risiko und mehr Verlässlichkeit, sondern macht die Lieferketten vielmehr anfälliger.

Seit vielen Monaten schlagen Apotheken, Mediziner und Betroffene Alarm: Diverse Kinderarzneimittel wie Fiebersäfte sind knapp, die Versorgungslage ist angespannt. Während die Gesundheitspolitik Gesetze auf den Weg bringen will, um Abhilfe zu schaffen, hat sich die KLU seit Anfang 2021 mit den Hintergründen der Arzneimittelknappheit beschäftigt und nun ihre Forschungsergebnisse veröffentlicht.

Prof. Dr. Kai Hoberg, Professor für Supply Chain und Operations Strategy an der Kühne Logistics University (KLU), und seine Co-Autoren haben die Studie „On the Drivers of Drug Shortages: Empirical Evidence from Germany“ erstellt. Damit wollten die Wissenschaftler die Engpasssituationen bei Arzneien in Deutschland – dem viertgrößten Pharmamarkt nach den USA, China und Japan – ergründen.

Dafür griffen sie zum einen auf Daten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zurück, das entsprechende Engpässe dokumentiert. Als Grundlage dienten Daten aus dem Zeitraum von 2017 bis 2019 – bewusst ohne die Pandemiejahre als Sondereinfluss. Damit und mit weiteren Quellen wie Abverkaufs- und Daten zur Patentsituation und zu Reportingpflichten in Deutschland erstellten sie ein statistisches Modell, um Häufungspunkte identifizieren zu können.

Konkurrenz, Darreichungsform & Meldefristen als kritische Indikatoren

Patentierte Produkte, die nur von einem Hersteller angefertigt werden, sind demnach seltener von Engpässen betroffen als Arzneimittel, die den Patentschutz verloren haben und als Generika von vielen Anbietern hergestellt werden. „Sobald eine Konkurrenzsituation herrscht, sind einzelne Unternehmen zu stärkerer Effizienz gezwungen. Bereits kleine Störungen führen dann schneller zu Engpässen, weil weniger Kapazitäten und Bestände als Reserve existieren“, ordnet Hoberg dieses Ergebnis ein.

Eine weitere Erkenntnis der Autoren: Die Anfälligkeit für Lieferschwierigkeiten korreliert mit der Darreichungsform der jeweiligen Arzneimittel, da einzelne Applikationsmethoden aufwändiger und damit anfälliger sind. Konkret erwies sich der Produktionsprozess von gespritzten Medikamenten am komplexesten. Entsprechend ist hier die Gefahr für Verunreinigungen oder andere Störungen, die zu Engpässen führen können, höher. Ebenfalls sind Arzneimittel anfällig, deren Nachfrage variabel ist.

Weiterhin wurde analysiert, wann Pharmaunternehmen, die hierzulande verpflichtet sind, Engpässe bei kritischen Medikamenten dem BfArM zu melden, tatsächlich ihrer Pflicht nachgehen.

Überraschenderweise wurden Engpässe oft erst sechs bis acht Wochen gemeldet, nachdem der Markt den Engpass bereits erreicht hat. „Von dieser Information waren alle Beteiligten überrascht“, berichtet Hoberg, der eine striktere Meldefristpolitik für nötig hält.

Frühwarnsysteme und mehr Transparenz als Lösungsansätze

Häufig wird in diesem Zusammenhang die Frage diskutiert, ob höhere Preise Engpässe bei Arzneimitteln vermeiden könnten – eine Frage, die Hoberg klar verneint: „Diese Strategie bedeutet nur eine Umverteilung des Problems: Man erhöht damit die Prioritäten der Unternehmen auf den deutschen Markt, aber dann fehlt das Arzneimittel in einem anderen europäischen Land.“ Vielmehr sieht Hoberg einen erfolgversprechenden Ansatz in einer differenzierteren Incentivierung, die mit Resilienz-Maßnahmen als Auflage verknüpft ist, die die Produktion wiederum langfristig garantieren und Risiken reduzieren.

Als nächste nötige, ganz praktische Schritte sehen die Wissenschaftler die Etablierung eines Frühwarnsystems sowie die Erhöhung der Transparenz entlang der gesamten Lieferkette, die bislang lediglich bei den Herstellern liegt. „Transparenz alleine löst das Problem der Engpässe zwar noch nicht, aber sie ist nötig, um auf dieser Basis adäquate Resilienz-Maßnahmen für Unternehmen zu entwickeln“, resümiert Hoberg.

Originalpublikation:

Francas, D., Mohr, S. and Hoberg, K. (2023), „On the drivers of drug shortages: empirical evidence from Germany“, International Journal of Operations & Production Management, Vol. ahead-of-print No. ahead-of-print. <https://doi.org/10.1108/IJOPM-09-2022-0581>