

Paxlovid®-Bundesbestände im pharmazeutischen Großhandel – Verfallene Bundesbestände ohne klare Regelung durch das BMG

Kurzfaszilit: Die Bundesregierung hat Anfang 2022 das COVID-19-Arzneimittel Paxlovid® zentral in großen Mengen beschafft und die Bevorratung im pharmazeutischen Großhandel organisiert. Ein erheblicher Teil dieser im Eigentum des Bundes stehenden Bestände wurde jedoch nicht abgerufen und befindet sich bis heute in den Lagern des Großhandels. In den bundesweiten Vertriebsstrukturen des pharmazeutischen Großhandels lagern derzeit noch über 300.000 inzwischen verfallene Paxlovid®-Packungen (ca. 241 Paletten). Während Apotheken nicht mehr benötigte Bestände vergleichsweise unkompliziert entsorgen können, fehlen für den Großhandel klare Vorgaben. Im Gegenteil, das BMG hat seit über zwei Jahren immer wieder gefordert, die Bestände in Quarantäne vorzuhalten. Die Folge: Kosten, Risiken und operative Lasten staatlicher Beschaffung verbleiben einseitig beim Pharmagroßhandel.

Sachstand:

- Zentrale Beschaffung von Paxlovid® durch die Bundesregierung Anfang 2022
- Bevorratung und dezentrale Lagerung im flächendeckenden Netz des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels als Logistiker des Bundes als Eigentümer der Ware
- Sicherstellung der kurzfristigen Verfügbarkeit und Distribution im Bedarfsfall
- Ein erheblicher Teil der Bestände wurde nicht abgerufen und verblieb im Großhandel.
- Die betroffenen Bestände sind vollständig verfallen und auf Dauer nicht verkehrsfähig.
- Allein am Standort Hanau lagern weiterhin rund 69.000 vollständig verfallene Paxlovid®-Packungen, die derzeit etwa 50 Paletten Lagerkapazität binden.
- Bundesweit lagern bei den vollversorgenden pharmazeutischen Großhändlern noch 326.726 vollständig verfallene Paxlovid®-Packungen im Umfang von rund 241 Paletten (Warenwert: ca. 258,4 Mio. Euro)

Problemkern:

- Die Vergütung des Großhandels erfolgt bei Abgabe der Packungen, während die Einlagerung unter GDP-Bedingungen nicht separat vergütet wurde und wird
- Fehlende bundeseinheitliche Regelung zum Umgang mit nicht mehr benötigten bzw. verfallenen Beständen (Entsorgung / Weiterverwendung)
- Einseitige Belastung des Großhandels, obwohl es sich um staatlich beschaffte Ware handelt (Lagerkapazitäten, GDP-Aufwände, Risikotragung für Untergang der Ware)
- Regulatorische Inkonsistenz: Apotheken können Bestände vergleichsweise unkompliziert entsorgen, für den Großhandel fehlen entsprechende Vorgaben
- Bestände und deren Zustand wurden durch PHAGRO-Mitglieder an das zuständige Bundesinstitut (ZEPAl) sowie das BMG gemeldet, ohne dass daraus bislang konkrete Handlungsanweisungen oder eine Klärung zum weiteren Umgang abgeleitet wurden.

Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur:

- Vollständig verfallene Bestände im sechsstelligen Bereich ohne geregelten Umgang
- Langfristige Bindung von Lagerkapazitäten durch nicht abgerufene Bundesbestände
- Zusätzlicher operativer Aufwand durch Verwaltung, Dokumentation und interne Umlagerungen der Altbestände
- Ausbleibende Klärung durch den Bund trotz Kenntnis über Umfang und Zustand der Bestände sowie vollständig abgeschlossener Nutzungsperspektive; konkrete Handlungsanweisungen fehlen seit 2024. Bitten um Klärung des Sachverhalts blieben seitdem unbeantwortet.
- Dringender branchenweiter Entlastungsbedarf der Lagerstrukturen

Politischer Handlungsbedarf:

- Klare Zuständigkeit des Bundes für nicht mehr benötigte Krisenbestände
 - Verbindliche Regelung zur Entsorgung oder Rückführung zentral beschaffter Arzneimittel
 - Finanzielle Kompensation für Lagerung, Handling und Bestandsverwaltung
 - Klare Vorgaben für zukünftige Krisenbevorratung, insbesondere für die Nachlaufphase
- Der Fall Paxlovid® verdeutlicht strukturelle Defizite staatlicher Krisenbeschaffung in der Nachlaufphase. Ohne klare Regelungen besteht das Risiko, dass Kosten und Verantwortung dauerhaft auf privat organisierte Versorgungsstrukturen verlagert werden. Vor dem Hintergrund zukünftiger Pandemien und Versorgungskrisen bedarf es daher eines klar definierten Rahmens für Zuständigkeiten, Prozesse und Kostenverteilung.