

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Eva-Maria Schreiber, Susanne Ferschl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/21663 –**

Probleme und Gefahren in den Lieferketten für Arzneimittel

Vorbemerkung der Fragesteller

Im Bereich der Arzneimittelproduktion hat es in den letzten Jahren einen gravierenden Umstrukturierungsprozess gegeben. Ein Teil solcher Maßnahmen besteht darin, die Wirkstoffe und/oder Hilfsstoffe nicht mehr selber herzustellen, sondern von anderen Produzenten vorwiegend aus China oder Indien zu beziehen. Diese bieten Standortvorteile wie niedrige Lohnkosten und laxere Umweltauflagen als in Deutschland und der EU. Dementsprechend kann die Fertigung von Arzneimitteln bzw. deren Grundstoffen fatale Folgen für Mensch, Tier und Umwelt haben.

So birgt vor allem die Einleitung von Rückständen aus der Antibiotika-Fertigung in die Gewässer viele Gefahren: Krankheitserreger können sich dadurch auf die Substanzen einstellen und Resistenzen bilden. 58 000 Babys sterben allein in Indien jährlich, weil sie sich mit Keimen infiziert hatten, gegen die es keine Arzneimittel mehr gibt (vgl. New York Times vom 3. Dezember 2014). Diese Keime können sich auch nach Deutschland und Europa ausbreiten und hier viele Menschenleben gefährden (vgl. z. B. focus vom 29. Januar 2019: „Super-Bakterium breitet sich rasend aus“). Das Umweltbundesamt tritt dafür ein, die Vorschriften zur „Guten Herstellungspraxis“ („Good Manufacturing Practice“) um Umwelt-Kriterien zu erweitern. Schweden erhebt diese Forderung schon länger (vgl. <https://www.tagesschau.de/ausland/antibiotika-113.html>).

Doch auch die Beschäftigten in den Fabriken oder auch Probanden werden oft weit schlechteren Bedingungen und einem größeren Risiko ausgesetzt als in Deutschland. Die Bundesregierung verabschiedete 2016 einen Nationalen Aktionsplan (NAP) zur „Einhaltung von Menschenrechten in globalen Liefer- und Wertschöpfungsketten“. Dazu sandte sie den Unternehmen auch einen Fragenkatalog zu ihrem Umgang mit Lieferanten aus Entwicklungs- oder Schwellenländern zu. Der NAP basiert allerdings auf freiwilliger Selbstverpflichtung der Unternehmen und führt nicht zu Sanktionen. Diese entsprechen jedoch bei weitem nicht europäischen Standards und werden wenig durchgesetzt. Immerhin sehen einzelne Arzneimittel-Rabattverträge inzwischen eine Verpflichtung der Hersteller auf Einhaltung der vor Ort geltenden Arbeitsschutz- und Umweltgesetze vor (https://www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2020/index_23785.html). Ein Lieferkettengesetz, das deutsche bzw.

europäische Unternehmen zur Einhaltung sozialer, ökologischer, menschenrechtlicher und arbeitsrechtlicher Sorgfaltspflichten zwingt, fehlt nach wie vor.

Bereits seit einem Jahrzehnt wird die zunehmende Konzentration auf dem Gebiet der Arzneistoff-Herstellung und der schlechte Zustand vieler Produktionsanlagen als eine der Hauptursachen für das verstärkte Auftreten von Lieferengpässen angesehen (vgl. Morrison A.: „Drug Supply Disruptions“ [Environmental Scan Issue 17]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011).

Die Anfälligkeit dieser Lieferketten zeigt sich nicht zuletzt auch bei der Corona-Pandemie (siehe Bericht des Bundesnachrichtendienstes [BND] und Bundeskriminalamtes [BKA] in business insider vom 20. März 2020). Darum will die Bundesregierung im Rahmen ihres Konjunktur-Pakets „Corona-Folgen bekämpfen, Wohlstand sichern, Zukunftsfähigkeit stärken“ die inländische Arzneimittel-Produktion fördern. Auch die Europäische Union sieht Handlungsbedarf. So heißt es in dem Berichtsentwurf des „Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit“ zu den Lieferengpässen: „Der Bereich der öffentlichen Gesundheit hat sich zu einer geostrategischen Waffe entwickelt, mit der ein ganzer Kontinent in die Knie gezwungen werden kann. Unser Souveränitätsverlust offenbart sich im Rahmen dieser Pandemie klar und deutlich“. Um Abhilfe zu schaffen, schlägt der Entwurf neben einer Rückholung der Arznei-Fertigung in die EU-Länder auch vor, „pharmazeutische Einrichtungen ohne Erwerbszweck und von allgemeinem Interesse ins Leben zu rufen, die in der Lage sind, bestimmte prioritäre Arzneimittel herzustellen“.

Inzwischen bleibt es nicht mehr bei bloßen Lieferengpässen; einige Pharma-Firmen mussten den Vertrieb bestimmter Arzneien wegen mangelnder Qualität bei der Produktion in Asien sogar schon ganz aufgeben. So hatte der Konzern BAYER im November 2019 die Produktion des Malaria-Medikaments Resochin® mit dem Wirkstoff Chloroquin-Phosphat eingestellt. „Grund dafür ist, dass die Herstellung des Arznei-Stoffs Chloroquin-Phosphat nicht mehr in der erforderlichen Qualität erfolgen kann. Die weltweite Suche nach einem alternativen Hersteller verlief laut Konzern erfolglos, sodass die Produktion zum Stoppen kam“, meldete das Web-Portal Apotheke adhoc am 19. November 2019. Konkret hatten die pakistanischen Aufsichtsbehörden in der Resochin®-Fertigungsstätte am BAYER-Standort Karachi immer wieder schwerwiegende Mängel festgestellt (<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-bayer-chloroquine/exclusive-fda-may-have-dropped-standards-too-far-in-hunt-for-chloroquine-to-fight-coronavirus-sources-idUSKBN21Y2LO>). Erst als Resochin® zwischenzeitlich als aussichtsreiche Corona-Therapie galt, fuhr BAYER die Produktion wieder hoch.

Auch kommt es aufgrund mangelnder Qualität bei der Fertigung zu Vorfällen, die die Patientensicherheit gefährden – Valsartan ist eines der Beispiele. Geheime Inspektionsberichte belegen den mangelnden Patientenschutz (<https://medwatch.de/2019/11/14/valsartan-skandal-geheime-inspektionsberichte-belegen-mangelnden-patientenschutz/>).

Mit den im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beschlossenen Regelungen sollen zusätzlich Kontrollen durch deutsche und europäische Aufsichtsbehörden verstärkt werden. So sind Bundes- und Länderbehörden zu einer besseren Zusammenarbeit sowie zu einer stärkeren Kontrolle von Herstellerbetrieben verpflichtet. Die Bundesländer müssen künftig die zuständigen Bundesoberbehörden über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln und Wirkstoffen in Drittstaaten informieren. Allerdings werfen Expertinnen und Experten die Frage auf, wie hilfreich Audits sein können, wenn diese vier Wochen vorher bei den Betrieben angekündigt werden (ebd.).

Auch an bundesdeutschen Pharma-Standorten treten Produktionsmängel auf. So hat die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA 2017 bei einer Betriebsinspektion von Fertigungsstätten des Unternehmens BAYER in Leverkusen „signifikante Verstöße gegen die gute Herstellungspraxis“ festgestellt (vgl. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/bayer-pharma-ag-526288-11142017>) Beispielsweise fanden sich in dem blutdrucksenkenden Präparat Adalat® (Wirkstoff Nifedipin) Rückstände des Wirkstoffs Sorafenib, den BAYER eigentlich zur Behandlung von Krebs vertreibt. Bereits 2009 war die FDA bei einer Überprüfung des Bergkamener BAYER-Werks auf unreine pharmakologische Wirkstoffe und solche, die in ihrem pharmakologischen Aufbau erhebliche Unregelmäßigkeiten aufwiesen, gestoßen (vgl. <https://www.kma-online.de/aktuelles/wirtschaft/detail/fda-warnt-bayer-wegen-einer-testmethode-a-18187>)

Medienberichten zufolge (siehe z. B. „Lücke im Kontrollsystem“, MDR-aktuell vom 18. Januar 2020 von Inga Klees und Florian Farken) bestehen darüber hinaus Zweifel daran, ob diese Inspektionen vor Ort umfänglich in der Lage sein werden, die Produktionsanlagen, Arbeitsbedingungen, Einhaltung von Menschenrechten, Umweltgefährdungen und Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere eine Vermeidung einer Chargen-Durchmischung, die Verhinderung von Dokumentationsproblemen und die Einhaltung einer qualitätsgesicherten Produktion der Arzneimittel in ausreichendem Maße zu prüfen, insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass die Hersteller in Indien und China selbst z. T. wiederum von Subunternehmen und Zulieferern abhängig sind und der Aufwand zur vollumfänglichen Überprüfung der gesamten Lieferkette sehr groß ist.

Wenn Prüfbehörden Kontrollen nur aus der Ferne durchführen und sich lediglich auf schriftliche Zusicherungen der Hersteller in den Drittstaaten verlassen, kann dies kaum die erforderliche Sicherheit bringen. Nach Ansicht der Fragesteller ist dafür erforderlich, dass die Befunde der Inspektionen stets veröffentlicht und unabhängigen Fachleuten vorgelegt werden.

1. Wie viele Pharma-Unternehmen sind im Rahmen des Nationalen Aktionsplans (NAP) zur „Einhaltung von Menschenrechten in globalen Liefer- und Wertschöpfungsketten“ von der Bundesregierung angeschrieben worden?
2. Wie viele der angeschriebenen Unternehmen haben der Bundesregierung keine Antwort zukommen lassen?
3. Was sind nach Auffassung der Bundesregierung mögliche Ursachen für die Nicht-Beantwortung?
4. Welche Unternehmen der pharmazeutischen Industrie wurde angeschrieben, und wie viele davon haben nicht geantwortet?
5. Inwieweit haben nach Kenntnis der Bundesregierung Pharma-Firmen wie BAYER oder BOEHRINGER im Rahmen der Beantwortung des Fragenkatalogs auch Angaben zu ihren Bezugsquellen in Indien und China und zur Situation dort vor Ort gemacht?

Die Fragen 1 bis 5 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Methodenbericht zum Monitoring (abrufbar unter <http://www.diplo.de/nap-monitoring>) ist festgelegt, dass die Datenauswertung und Erfüllungsbewertungen in aggregierter und anonymisierter Form vorgelegt werden. Der Bundesregierung ist folglich nicht bekannt, welche Unternehmen am Verfahren teilgenommen haben oder als Erfüller bzw. Nichterfüller bewertet wurden.

6. Von welchen Verletzungen der Menschenrechte durch Arzneimittelhersteller und deren Zulieferer hat die Bundesregierung Kenntnis?

Über die Medienberichterstattung hinaus liegen der Bundesregierung hierzu keine eigenen Erkenntnisse vor.

7. Inwieweit hat die Bundesregierung die Situation in Hyderabad und den anderen Hotspots der globalen Pharma-Produktion bei den regelmäßig stattfindenden deutsch-indischen Regierungskonsultationen zum Thema gemacht?

Falls ja, welche Auskünfte hat die Bundesregierung erlangt?

Falls nein, gedenkt sie, das Thema Belastungen und Gefährdungen durch die Fertigung von Antibiotika und anderen Arzneimitteln zukünftig anzusprechen?

Bei den 5. Deutsch-Indischen Regierungskonsultationen am 1. November 2019 wurde dieses Thema nicht angesprochen. Die indische Regierung ist sich dieser Problematik bewusst und versucht mit gesetzlichen Regelungen, die Gefährdung durch Rückstände der Arzneimittelproduktion zu reduzieren. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

8. Hatte die Bundesregierung Kenntnis von den nach Ansicht der Fragesteller schwerwiegenden Mängeln in BAYERS pakistanischer Resochin®-Produktion?

Der Bundesregierung ist bekannt, dass pakistanische Resochin®-Tabletten, die nicht für den europäischen Markt bestimmt sind, nicht nach den europäischen Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) hergestellt werden.

9. Welche Umwelt-Skandale, hervorgerufen durch Fabriken in China und Indien, in denen Arzneimittel und deren Grundstoffe produziert werden, sind der Bundesregierung bekannt?

Der Bundesregierung ist bekannt, dass in der Volksrepublik in China und in Indien Rückstände der Pharmaproduktion, insbesondere Antibiotika, mit den Abwässern in das Ab-, Grund- und Trinkwasser gelangen.

10. Inwieweit befürwortet die Bundesregierung, die Vorschriften zur „Guten Herstellungspraxis“ („Good Manufacturing Practice“) um Umwelt-Kriterien zu erweitern, und was hat sie ggf. in diese Richtung unternommen?

Die Anforderungen an die Qualität bei der Herstellung von Arzneimitteln sind auf europäischer Ebene harmonisiert und werden durch den GMP-Leitfaden von Arzneimitteln geregelt. Die Einhaltung der Anforderungen der Guten Herstellungspraxis wird regelmäßig durch Inspektionen im Drittstaat überwacht und ist grundsätzlich Voraussetzung für den Import von Arzneimitteln aus Drittstaaten.

Ziel des GMP-Leitfadens ist es, eine Anleitung für die Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems vorzugeben. Der GMP-Leitfaden ist somit produktbezogen und deckt aus diesem Grund keine Umweltschutzaspekte ab. Diese werden durch andere

Vorschriften geregelt. Das Überprüfen der Einhaltung dieser Vorschriften obliegt den zuständigen örtlichen Behörden.

11. Inwieweit kann die Bundesregierung darüber Auskunft geben, welche gesundheitlichen und sozialen Folgen Umweltbelastungen durch pharmazeutische Hersteller in Indien und China für die Bevölkerung in der Nähe dieser Produktionsstätten gehabt haben bzw. derzeit oder zukünftig haben können?

Es ist nicht auszuschließen, dass die Bevölkerung in der Nähe pharmazeutischer Produktionsstätten aufgrund der nicht ausreichend gefilterten Einleitung von mit Arzneimittelrückständen belasteten Abwässern von Pharmafabriken Gefahren ausgesetzt ist.

12. Wie viele Beanstandungen wegen Produktionsmängel, die „signifikante Verstöße gegen die gute Herstellungspraxis“ darstellen, gab es nach Kenntnis der Bundesregierung in den zurückliegenden zehn Jahren bei bundesdeutschen Arzneimittelherstellern durch ausländische Behörden (bitte einzeln auflisten)?
13. Wie häufig wurden Verstöße gegen die gute Herstellungspraxis bei Kontrollen durch die Überwachungsbehörden der Länder oder der EU festgestellt?

Die Fragen 12 und 13 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Ausführung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich der Überwachung obliegt grundsätzlich den zuständigen Behörden der Länder. Überwachungsbehörden anderer Staaten führen keine regelhaften GMP-Inspektionen in deutschen Betriebsstätten durch. Im Fall eines signifikanten GMP-Verstoßes können europäische Überwachungsbehörden eine so genannte „GMP Non Compliance“ für eine Betriebsstätte ausstellen. Das Verfahren ist in der „Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information“ beschrieben. Diese enthält europäisch harmonisierte Vorgaben für die Durchführung der GMP-Überwachung. Die GMP Non Compliance-Berichte stellen die zuständigen Behörden genauso wie die GMP-Zertifikate in die europäische EudraGMDP Datenbank ein. Für die letzten zehn Jahren sind insgesamt 141 GMP-Non-Compliance Berichte in der Datenbank aufgeführt.

14. Inwieweit kann die Bundesregierung Berichte (siehe <https://www.businessinsider.de/wirtschaft/geheimdienstbericht-zur-corona-krise-in-china-verknappung-von-medikamenten-panik-und-kriminelle-netzwerke/>) bestätigen, dass diverse deutsche Geheimdienststellen über drohende Lieferengpässe bei Arzneimitteln aufgrund der Corona-Krise warnen?
15. Welche konkreten Engpässe sind in dem Geheimdienstbericht benannt?
16. Inwieweit sind nach Kenntnis der Bundesregierung in dem zitierten Bericht Angaben über bestimmte Produktionsstätten gemacht worden?

Die Fragen 14 bis 16 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesnachrichtendienst berichtet im Rahmen seines gesetzlichen Auftrages.

17. In welchem Rahmen hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung das Prüfverhalten deutscher und europäischer Aufsichtsbehörden in den vergangenen Jahren – ggf. auch unter dem Eindruck des Valsartan-Skandals – verändert?

Die Gemeinschaftsverfahren zu GMP-Inspektionen werden regelmäßig von einer europäischen Inspektoren-Arbeitsgruppe (GMDP Inspectors Working Group) überprüft und aktualisiert. Insbesondere nach der Entdeckung von Spuren von Nitrosaminen in Valsartan-Wirkstoffen und einigen anderen Wirkstoffen wurde ein europäisches Risikobewertungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) durchgeführt. Ziel dieses Verfahrens und der beschlossenen Maßnahmen ist es, die Herstellungsprozesse entsprechend anzupassen, um eine Verunreinigung von Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln mit Nitrosaminen auszuschließen. Das europäische Arzneibuch wurde bereits entsprechend angepasst. Der Abschlussbericht des „Lessons-Learned“-Prozesses der EMA ist veröffentlicht.

18. Welche konkreten Auswirkungen auf das Prüfverhalten der Aufsichtsbehörden auch in Drittstaaten kann die Bundesregierung als Folge des GSAV benennen?

Seit Beginn der COVID-19-Pandemie ist die Durchführung von Inspektionen in Drittstaaten stark eingeschränkt. Aus diesem Grund können derzeit Auswirkungen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202; 2020 I S. 318) auf das Prüfverhalten der Aufsichtsbehörden nicht bewertet werden.

19. Wie viele Prüfungen vor Ort sind nach Kenntnis der Bundesregierung von deutschen Behörden durchgeführt worden (bitte für den Zeitraum von 2010 bis 2019 für jedes Jahr einzeln angeben)?

Die Anzahl der GMP-Inspektionen durch die zuständigen Behörden in Deutschland und im Ausland können den Jahresberichten der Länder für die Arzneimittelüberwachung, die auf der Internetseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) öffentlich einsehbar sind (<https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/jahresberichte/>), entnommen werden.

20. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über Inspektionen von Produktionsstätten vor Ort in Drittstaaten wie Indien und China?
- Welche Landes- bzw. Bundesbehörde hat nach Kenntnis der Bundesregierung wie viele Inspektionen vor Ort vorgenommen?
 - Wie oft finden diese Kontrollen statt?
 - Bei wie vielen Prüfungen gab es Beanstandungen (bitte auflisten, welche)?
 - Wie viele der Prüfungen liefen unangemeldet?
 - Erfolgten auch Prüfungen bei den Grundstoffherstellbetrieben?

- f) Hält die Bundesregierung diese Überwachung für ausreichend, um die Einhaltung deutscher und europäischer Vorschriften wirksam zu überwachen?

Die Fragen 20 bis 20f werden gemeinsam beantwortet.

Betriebsstätten in Drittstaaten werden von Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) inspiziert, wenn Arzneimittel oder Wirkstoffe in die EU importiert werden sollen und die europäischen bzw. mitgliedstaatlichen Vorschriften dies vorsehen. Die Anzahl der sich hieraus ergebenden GMP-Inspektionen kann daher variieren. Betriebe und Einrichtungen sind nach den arzneimittelrechtlichen Vorschriften in der Regel alle zwei Jahre zu überprüfen; GMP-Inspektionen in Drittstaaten wie Indien und China werden aus organisatorischen und logistischen Gründen grundsätzlich angemeldet. Neben den behördlichen Inspektionen ist der Arzneimittelhersteller dazu verpflichtet, Lieferanten von Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Ausgangsstoffen entsprechend der gesetzlichen Vorschriften zu qualifizieren.

Der Bundesregierung liegen keine Hinweise vor, dass die Einhaltung deutscher und europäischer Vorschriften nicht wirksam überwacht wird.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 12 und 13 verwiesen.

21. Inwieweit hält es die Bundesregierung für sinnvoll, den Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen an Vorgaben zur Einhaltung von Sozial- und Umweltstandards entlang der gesamten Lieferkette zu koppeln?

Erwägt die Bundesregierung, ein solches System auch in Deutschland zu etablieren?

Wenn nein, warum nicht?

22. Inwieweit hat die Bundesregierung darüber Kenntnis, in welchen Ländern Garantien für die Einhaltung von Umwelt- und/oder Sozialstandards bereits Voraussetzung für den Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen sind?

Die Fragen 21 und 22 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach § 130a Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch können die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Die Berücksichtigung von qualitativen Merkmalen wie beispielsweise Sozial- und Umweltstandards, insbesondere in der Leistungsbeschreibung und als Eignungs- oder Zuschlagskriterien in Rabattverträgen, ist vergaberechtlich möglich, sofern eine Verbindung zum Auftragsgegenstand besteht. Zu länderspezifischen Regelungen liegen der Bundesregierung keine Kenntnisse vor.

Gemeinsam mit den EU-Mitgliedstaaten werden derzeit im Rahmen der am 1. Juli 2020 begonnenen deutschen EU-Ratspräsidentschaft zudem Ansätze für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung und die Standortsicherung für Herstellungsstätten in der EU diskutiert. Dazu gehören auch Anreize für Unternehmen zur Diversifizierung der Lieferketten.

23. Teilt die Bundesregierung die im Berichtsentwurf geäußerte Auffassung des EU-Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit“ (siehe https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-PR-650394_DE.pdf), dass sich der Bereich der öffentlichen Gesundheit zu einer geostrategischen Waffe entwickelt habe, mit der ein ganzer Kontinent in die Knie gezwungen werden könnte?

Die Bundesregierung sieht, dass sich aus der Globalisierung neben Chancen auch Herausforderungen ergeben, die grundsätzlich eine internationale Zusammenarbeit erfordern.

24. Befürwortet die Bundesregierung den Vorschlag des EU-Berichtsentwurfes, „pharmazeutische Einrichtungen ohne Erwerbszweck und von allgemeinem Interesse ins Leben zu rufen, die in der Lage sind, bestimmte prioritäre Arzneimittel herzustellen“?

Arzneimittel werden in komplexen, aus vielen einzelnen Schritten bestehenden Fertigungsprozessen hergestellt. Diese sind zudem bei vielen Arzneimitteln unterschiedlich ausgestaltet. Für eine moderne Arzneimitteltherapie werden eine große Vielzahl von Wirkstoffen und Darreichungsformen benötigt. Der Aufbau von staatlichen Herstellungsstätten für bestimmte Arzneimittel stehen daher in keinem ausgewogenen Verhältnis zu einem möglichen Nutzen für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung.