

Österreichischer Generikaverband präsentiert Fahrplan für Versorgungssicherheit

- Derzeit 230 Medikamente in Österreich von Lieferengpässen betroffen.
- Nur noch 20% der in Europa verwendeten Wirkstoffe für Generika werden auch in Europa produziert.
- Stärkung des Standort Österreichs durch investitionsfördernde und forschungsfördernde Rahmenbedingungen notwendig.

Wien, am 20. November 2019 – Als wichtige Arzneimittelversorger steht für die Generikahersteller die Versorgungssicherheit der österreichischen Patienten an vorderster Stelle. Die Fälle, in denen teils lebenswichtige Medikamente nicht mehr oder nur eingeschränkt lieferbar sind, nehmen in letzter Zeit immer mehr zu. In Österreich sind derzeit im Vertriebsbeschränkungsregister des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) rund 230 Medikamente als nicht bzw. eingeschränkt lieferbar gemeldet.

Das Thema Lieferengpässe ist sehr komplex und hat verschiedenste Ursachen. „Der hohe Preisdruck in den europäischen Gesundheitssystemen führt dazu, dass die Hersteller in der Produktion immer effizienter werden müssen. In der Folge wurde zunächst einmal die Wirkstoffproduktion in Europa über die Jahre immer geringer. Die Unternehmen sind zunehmend in den kostengünstigeren asiatischen Raum abgewandert, z.B. nach China und Indien“, sagt Dr. Wolfgang Andiel, Präsident des Österreichischen Generikaverbandes.

In weiterer Folge kommt es zu einer Konsolidierung der Firmen, weil das Volumen die Produktionskosten beeinflusst. Dies führt dazu, dass es für manche Wirkstoffe nur noch wenige Hersteller gibt. „Wenn einer dieser Hersteller einen Ausfall hat, kann das zu globalen Lieferengpässen führen. Der daraus resultierende unvorhersehbare Mehrbedarf für andere Hersteller kann dann nicht mehr gedeckt werden“, so Dr. Birgit Par-eiss, General Manager Austria bei Aristo Pharma GmbH. Auch Parallelexport kann die Versorgung der österreichischen Patienten gefährden. Dabei werden Arzneimittel, die in Österreich günstiger sind als in anderen EU-Ländern in Österreich erworben und in einem höherpreisigen Land verkauft.

Transparenz für alle Stakeholder elementar

2019 waren Blutdruckmedikamente, Cortisonsalben, Schmerzmittel, Zytostatika und Krankenhaus-Antibiotika von Lieferengpässen betroffen. Bis dato gibt es keine vollständige Liste versorgungskritischer Arzneimittel. Das BASG stellt jedoch heute schon ein Vertriebsbeschränkungs-Register zur Verfügung, in dem zukünftig alle Medikamente, die nicht mehr oder nur eingeschränkt lieferbar sind, erfasst werden sollen. Wenn diese Information auch in den Medikamenten-Programmen von Ärzten und Apothekern verfügbar wird, können diese rasch reagieren. Denn für viele Medikamente stehen Arzneimittel mit gleicher oder ähnlicher Wirkung zur Verfügung.

Versorgungssicherheit nur durch ein Zusammenspiel aller möglich

Wirksame Lösungen können nur durch den Einsatz und das Commitment sämtlicher Stakeholder erreicht werden. Ein erster wichtiger Schritt in die richtige Richtung wurde bereits mit einer vom BASG eingerichteten Taskforce erreicht, bei der alle relevanten Stakeholder, von Pharmaindustrie, Großhandel, Apotheker über Kliniken und Behörden in die Entwicklung von möglichen Lösungen eingebunden sind.

Fahrplan Versorgungssicherheit

Lediglich 20% der in Europa zugelassenen Wirkstoffe werden auch lokal produziert. Eine kostendeckende Produktion ist aufgrund des hohen Preisdrucks in Europa nahezu unmöglich. Die Unternehmen brauchen den Schulterschluss mit der Politik, um den Standort Österreich durch Förderung von Forschung und Entwicklung, von Personal- und Investitionskosten sowie mittels Maßnahmen gegen den Fachkräftemangel zu stärken. „Diese Rahmenbedingungen können helfen, die nicht intendierte Abwanderung der Arzneimittel-Produktion aus Europa wieder rückgängig zu machen. Das ist ein Prozess, der allerdings viele Jahre dauern wird“, meint Wolfgang Andiel.

Es bedarf zudem einer Kompensation der aufgehenden Schere zwischen steigenden Anforderungen an Arzneimittel, wie zuletzt etwa die EU Arzneimittelfälschungsrichtlinie, und sinkenden Arzneimittelpreisen. Der Basispreis muss Zulassung, Qualitätsmanagement, Pharmakovigilanz und Serialisierung abdecken, dazu kommen noch die expliziten Herstellungskosten des Produktes.

Österreich ist insbesondere in Bezug zu seiner Kaufkraft als Niedrigpreis-Land einzustufen. Etwa 40% der Medikamente liegen bereits unter der Rezeptgebühr. Eine Generika-Tablette kostet im Schnitt nur mehr 15 Cent – das ist weniger als ein Kaugummi. Es braucht adäquate ökonomische Rahmenbedingungen, zum Beispiel durch Preisanpassung von Medikamenten, die ohnehin schon unter der Rezeptgebühr liegen. Auch versorgungskritische Arzneimittel dürfen nicht weiter im Preis gesenkt werden und sollten von bestimmten Preisbildungs-Automatismen ausgenommen werden.

Der OeGV fordert daher auch die Fortführung des sogenannten Preisbands für wirkstoffgleiche Arzneimittel, das eine wettbewerbsfördernde Preisgestaltung bei gleichzeitiger Planungssicherheit ermöglicht. Eine zu starke Preiserosion führt nämlich dazu, dass Produkte letztlich ganz vom Markt verschwinden, da ihre Herstellung und die Aufrechterhaltung einer State-of-the-Art Zulassung nicht mehr finanzierbar sind.

Um wichtige Arzneimittel auch bei Ausfällen einzelner Hersteller im Notfall noch verfügbar zu halten, könnte die Bereitstellung von Produktionskapazitäten Abhilfe schaffen, die allerdings durch eine staatliche Risikoabsicherung gestützt werden müsste.

Begrüßenswert wäre zudem eine rollierende Sicherheits-Lagerhaltung, insbesondere von versorgungskritischen Medikamenten, um kurzfristig auf unvorhersehbare Ausfälle reagieren zu können. Die Finanzierung könnte wiederum über geringfügig erhöhte Preise oder Handelsspanne erfolgen.

Über den Österreichischen Generikaverband:

Der Österreichische Generikaverband ist ein Zusammenschluss von 10 Generika-Produzenten, die sich zur optimalen Versorgung der österreichischen Patientinnen und Patienten mit hochwertigen, preiswerten Arzneimitteln bekennen. Das Ziel des Verbands ist einerseits, die Öffentlichkeit über die Vorteile von Generika zu informieren und andererseits aktuelle gesundheitspolitische Debatten mitzugestalten. Für ein leistbares Gesundheitssystem und die Sicherung eines breiten Patientenzugangs zu hochwertigen Arzneimitteln.

Rückfragehinweis:

Für den Österreichischen Generikaverband

Ute Stocker

Mail: ute.stocker@gaisberg.eu

Tel: +43664 88 44 64 26